SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 285

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 6 dicembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 23 novembre 2016, n. **226**.

Modifiche alla legge 24 dicembre 2012, n. 228, in materia di modalità di pagamento e criteri di calcolo degli interessi sulle somme dovute per gli aiuti di Stato dichiarati incompatibili con la normativa europea, concessi sotto forma di sgravio, nel triennio 1995-1997, in favore delle imprese operanti nei territori di Venezia e Chioggia.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Al comma 354 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, le parole: «nonché degli interessi, calcolati sulla base delle disposizioni di cui al Capo V del regolamento (CE) n. 794/2004 della Commissione del 21 aprile 2004, maturati dalla data in cui si è fruito dell'agevolazione e sino alla data del recupero effettivo» sono sostituite dalle seguenti: «nonché, con effetto dalla data di percezione degli aiuti, degli interessi semplici, calcolati annualmente al tasso stabilito dall'articolo 5, comma 2, della decisione 2000/394/CE della Commissione, del 25 novembre 1999, maturati dalla data in cui si è fruito dell'agevolazione fino alla data dell'effettivo recupero».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 novembre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3651):

Presentato dall'On. Laura Venittelli il 2 marzo 2016.

Assegnato alla XI commissione permanente (Lavoro pubblico e privato) in sede referente il 7 marzo 2016 con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), X (Attività produttive), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla XI commissione permanente (Lavoro pubblico e privato) in sede referente il 12, 17, 19 maggio 2016 e 15 giugno 2016.

Nuovamente assegnato alla XI commissione permanente (Lavoro pubblico e privato) in sede legislativa il 7 luglio 2016 con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), X (Attività produttive), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla XI commissione permanente (Lavoro pubblico e privato) in sede legislativa il 12 luglio 2016 ed approvato il 13 luglio 2016.

Senato della Repubblica (atto n. 2497):

Assegnato alla 11ª commissione permanente (Lavoro, previdenza sociale) in sede referente il 15 settembre 2016 con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 10ª (Industria), 14ª (Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla 11ª commissione permanente (Lavoro, previdenza sociale) in sede referente il 29 settembre 2016, e il 4-11-12-13 ottobre 2016.

Nuovamente assegnato alla 11ª commissione permanente (Lavoro, previdenza sociale) in sede deliberante il 15 novembre 2016 con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 10ª (Industria), 14ª (Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla 11ª commissione permanente (Lavoro, previdenza sociale) in sede deliberante in data 15 novembre 2016 e approvato definitivamente.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 1, comma 354, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2013), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2012, n. 302, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«354. Qualora dall'attività istruttoria di cui ai commi 351, 352 e 353, anche a seguito del parere acquisito dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato ai sensi dell'art. 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, sia emersa o sia presunta l'idoneità dell'agevolazione a falsare o a minacciare la concorrenza e incidere sugli scambi comunitari, l'Istituto nazionale della previdenza sociale notifica alle imprese provvedimento motivato contenente l'avviso di addebito di cui all'art. 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante l'intimazione di pagamento delle somme corrispondenti agli importi non versati per effetto del regime agevolativo di cui al comma 351, *nonché, con effetto dalla data di percezione degli aiuti, degli interessi semplici, calcolati annualmente al tasso stabilito dall'art. 5, comma 2, della decisione 2000/394/CE della Commissione, del 25 novembre 1999, maturati dalla data in cui si è fruito dell'agevolazione fino alla data dell'effettivo recupero.*».

16G00239

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 novembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Valmacca.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Valmacca (Alessandria);

Considerato altresì che, in data 14 ottobre 2016, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il Consiglio comunale di Valmacca (Alessandria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 23 novembre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il Consiglio comunale di Valmacca (Alessandria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Gianni Boselli.

Il citato amministratore, in data 14 ottobre 2016, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del Consiglio comunale di Valmacca (Alessandria).

Roma, 10 novembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A08414

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 novembre 2016.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del Comune di Offagna.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 5 aprile 2016, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del Consiglio comunale di Offagna (Ancona) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona della dott.ssa Francesca Piccolo;

Considerato che la dott.ssa Francesca Piccolo non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Il dott. Michele Basilicata è nominato commissario straordinario per la gestione del Comune di Offagna (Ancona), in sostituzione della dott.ssa Francesca Piccolo, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultima.

Dato a Roma, addì 23 novembre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 5 aprile 2016, il Consiglio comunale di Offagna (Ancona) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona della dott.ssa Francesca Piccolo.

Sopravvenuti motivi personali impediscono alla dott.ssa Francesca Piccolo di proseguire nell'incarico ed è, quindi, necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il Comune di Offagna (Ancona), della dott.ssa Francesca Piccolo con il dott. Michele Basilicata, in servizio presso la Prefettura di Ancona.

Roma, 10 novembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A08415

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 22 novembre 2016.

Designazione di 35 zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica alpina insistenti nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Viste le sentenze della Corte costituzionale 18 aprile 2008 n. 104 e 1° agosto 2008 n. 329;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 26 novembre 2015, che adotta il nono elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica alpina (2015/2370/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 25582 del 22 dicembre 2015, alla rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

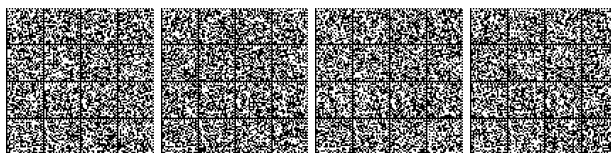
Vista la legge della Provincia autonoma di Bolzano 12 maggio 2010, n. 6 e successive modifiche, recante disposizioni per la tutela della natura ed in particolare le disposizioni per i siti Natura 2000 ed elenca i siti di importanza comunitaria individuati a livello provinciale e la legge della Provincia autonoma di Bolzano 25 luglio 1970, n. 16, recante la tutela paesaggistica e l'approvazione dei vincoli paesaggistici;

Vista la deliberazione della Giunta provinciale di Bolzano n. 651 del 14 giugno 2016, con la quale sono state individuate le Zone speciali di conservazione e le misure di conservazione per le Zone speciali di conservazione, nonché gli obiettivi di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati atti, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Provincia autonoma di Bolzano, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione di cui alle sopra citate deliberazioni della Giunta provinciale e la banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della provincia autonoma, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 35 siti di importanza comunitaria delle regioni biogeografiche alpina insistenti nel territorio della Provincia di Bolzano;

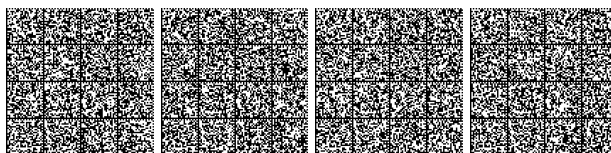
Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Provincia autonoma di Bolzano con lettera a firma Presidente della Provincia autonoma di Bolzano prot. n. 602084 del 8 novembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica alpina i seguenti 35 siti insistenti nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano, già proposti alla Commissione europea quali siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE:

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)
B	IT3110001	Biotopo Vegetazione Steppica Tartscher Leiten	38
C	IT3110002	Biotopo Ontaneto di Sluderno	125
B	IT3110004	Biotopo Ontaneto di Cengles	41
B	IT3110005	Biotopo Ontaneto di Oris	46
C	IT3110010	Biotopo Vegetazione Steppica Sonnenberg	204
C	IT3110011	Val di Fosse nel Parco Naturale Gruppo di Tessa	10087
C	IT3110012	Lacines - Catena del Monteneve nel Parco Naturale Gruppo di Tessa	8095
C	IT3110013	Biotopo Delta del Valsura	33
B	IT3110014	Biotopo Gisser Auen	14
B	IT3110015	Biotopo Hühnerspiel	144
B	IT3110016	Biotopo Wiesermoos	16
C	IT3110017	Parco Naturale Vedrette di Ries - Aurina	31330
C	IT3110018	Ontaneti dell'Aurino	36
B	IT3110019	Biotopo Rasner Möser	25
B	IT3110020	Biotopo Monte Covolo - Alpe di Nemes	278
B	IT3110022	Biotopo Ontaneto della Rienza - Dobbiaco	17
C	IT3110026	Valle di Funes - Sas De Putia - Rasciesa nel Parco Naturale Puez-Odle	5277
B	IT3110027	Gardena - Valle Lunga - Puez nel Parco Naturale Puez-Odle	5396
C	IT3110029	Parco Naturale dello Sciliar - Catinaccio	7292
B	IT3110030	Biotopo Torbiera Totes Moos	4,2
B	IT3110031	Biotopo Torbiera Wölfl	10
B	IT3110032	Biotopo Torbiera Tschingger	3,08
B	IT3110033	Biotopo Buche di Ghiaccio	28
C	IT3110034	Biotopo Lago di Caldaro	241
B	IT3110035	Biotopo Castelfeder	108
C	IT3110036	Parco Naturale Monte Corno	6848
B	IT3110037	Biotopo Lago di Favogna	9,69
B	IT3110041	Jaggl	702
B	IT3110044	Biotopo Sonnenberg Vegetazione Steppica Schlanderser Leiten	25
B	IT3110045	Biotopo Sonnenberg Vegetazione Steppica Kortscher Leiten	56
B	IT3110046	Biotopo Palude della Volpe	4,04
B	IT3110048	Prati dell'Armentara	342
C	IT3110049	Parco Naturale Fanes - Senes - Braies	25453
C	IT3110050	Parco Naturale Tre Cime	11892
C	IT3110051	Biotopo Ahrau di Stegona	18

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui ai commi 1 sono designate sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 25582 del 22 dicembre 2015. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo sono quelle approvate con legge della Provincia autonoma di Bolzano 12 maggio 2010, n. 6, e deliberazione delle Giunta provinciale di Bolzano n. 651 del 14 giugno 2016, già operative.

2. Lo stralcio delle deliberazioni di cui al comma 1 relativo alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, per le ZSC, o loro porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo provinciale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti tra i quali i relativi piani di gestione già in vigore e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Provincia autonoma di Bolzano e comunicate entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì gli atti normativi ed amministrativi emanati dalla Provincia autonoma di Bolzano in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Provincia Autonoma di Bolzano, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2016

Il Ministro: GALLETTI

16A08474

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 novembre 2016.

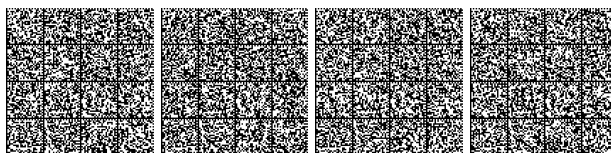
Concessione della garanzia dello Stato sui finanziamenti concessi dai soggetti autorizzati all'esercizio del credito, nonché i criteri e le modalità di operatività delle stesse garanzie.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, concernente «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2015, n. 302;

Visto l'art. 1, della suddetta legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale tra l'altro prevede:

«Al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2 dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilire con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri, assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, della legge n. 225 del 1992 mediante concessione, da parte delle Amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e attività economiche e produttive, con le modalità del finanziamento agevolato»(comma 422);

«Per le finalità di cui al comma 422, i soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori individuati nelle deliberazioni del Consiglio dei ministri

adottate ai sensi del medesimo comma, possono contrarre finanziamenti, secondo contratti tipo definiti con apposita convenzione con l'Associazione bancaria italiana, assistiti dalla garanzia dello Stato, ai sensi dell'art. 5, comma 7, lettera *a)*, secondo periodo, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di concedere finanziamenti agevolati assistiti da garanzia dello Stato ai soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi rispettivamente indicati, nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, e comunque nei limiti delle disponibilità di cui al comma 427». Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze è concessa la garanzia dello Stato di cui ai commi da 422 a 428 e sono definiti i criteri e le modalità di operatività della stessa, nonché le modalità di monitoraggio ai fini del rispetto dell'importo massimo di cui al periodo precedente. La garanzia dello Stato di cui al presente comma è elencata nell'allegato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'art. 31 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.» (comma 423);

«In caso di accesso ai finanziamenti agevolati accordati dalle banche ai sensi dei commi da 422 a 428, in capo al beneficiario del finanziamento matura un credito di imposta, fruibile esclusivamente in compensazione, in misura pari, per ciascuna scadenza di rimborso, all'importo ottenuto sommando alla sorte capitale gli interessi dovuti, nonché le spese strettamente necessarie alla gestione dei medesimi finanziamenti. Le modalità di fruizione del credito di imposta sono stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate nel limite di 60 milioni di euro annui a decorrere dal 2016. Il credito di imposta è revocato, in tutto o in parte, nell'ipotesi di risoluzione totale o parziale del contratto di finanziamento agevolato.» (comma 424);

«Il soggetto che eroga il finanziamento agevolato comunica con modalità telematiche all'Agenzia delle entrate gli elenchi dei soggetti beneficiari, l'ammontare del finanziamento concesso a ciascun beneficiario, il numero e l'importo delle singole rate. L'ammontare del finanziamento è erogato al netto di eventuali indennizzi per polizze assicurative stipulate per le medesime finalità da dichiarare al momento della richiesta del finanziamento agevolato.» (comma 425);

«I finanziamenti agevolati, di durata massima venticinquennale, sono erogati e posti in ammortamento sulla base degli stati di avanzamento lavori relativi all'esecuzione dei lavori, alle prestazioni di servizi e alle acquisizioni di beni necessari all'esecuzione degli interventi ammessi a contributo dalle amministrazioni pubbliche di cui al comma 422. I contratti di finanziamento prevedono specifiche clausole risolutive espresse, anche parziali, per i casi di mancato o ridotto impiego del finanziamento, ovvero di utilizzo anche parziale del finanziamento per finalità diverse da quelle indicate nei commi da 422 a 428. In tutti i casi di risoluzione del contratto di finanziamento, il soggetto finanziatore chiede al beneficiario la restituzione del capitale, degli interessi e di ogni altro onere dovuto. In mancanza di tempestivo pagamento spontaneo, lo stesso soggetto finanziatore comunica alle amministrazioni pubbliche di cui al comma 422, per la successiva iscrizione a ruolo, i dati identificativi del debitore e l'ammontare dovuto, fermo restando il recupero da parte del soggetto finanziatore delle somme erogate e dei relativi interessi nonché delle spese strettamente necessarie alla gestione dei finanziamenti, non rimborsati spontaneamente dal beneficiario, mediante compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Le somme riscosse a mezzo ruolo sono versate in apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo per le emergenze nazionali istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile.» (comma 426);

«Al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui ai commi da 422 a 428, entro il 31 marzo di ciascun anno, il Ministero dell'economia e delle finanze verifica l'andamento della concessione di finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio, con riferimento alle disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di valutare l'importo dei finanziamenti di cui ai commi da 422 a 428 che possono essere annualmente concessi nel rispetto dei saldi di finanza pubblica, fermo restando il limite massimo di cui al comma 423. Il Ministero dell'economia e delle finanze comunica al Dipartimento della protezione civile l'esito della verifica effettuata entro il medesimo termine del 31 marzo.» (comma 427);

«Le modalità attuative dei commi da 422 a 428, anche al fine di assicurare uniformità di trattamento, un efficace monitoraggio sull'utilizzo delle risorse, nonché il rispetto del limite di 1.500 milioni di euro di cui al comma 423, sono definite con ordinanze adottate dal Capo del Dipartimento della protezione civile d'intesa con le regioni rispettivamente interessate e di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni.» (comma 428);

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante «Stanziamento di finanziamenti per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni»;

Dovendosi provvedere alla concessione della garanzia dello Stato in relazione ai finanziamenti accordati ai sensi dell'art. 1, comma 423, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nonché alla definizione dei criteri e delle modalità di operatività della garanzia stessa;

Decreta:

Art. 1.

1. I finanziamenti accordati, ai sensi dell'art. 1, comma 423, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. ai soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori individuati negli alle-

gati 1 e 2, come eventualmente tempo per tempo modificati e integrati, alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 relativa alle situazioni di emergenza per le quali è stata avviata la ricognizione dei fabbisogni di danno ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, sono assistiti dalla garanzia dello Stato.

2. La garanzia dello Stato è incondizionata, irrevocabile e a prima richiesta.

3. La garanzia dello Stato è concessa alla Cassa depositi e prestiti S.p.a. e resta in vigore fino al termine di ricezione delle istanze di cui al comma 1 del successivo art. 3.

4. La garanzia dello Stato opera automaticamente in caso di inadempimento nei confronti della Cassa depositi e prestiti S.p.a. e assicura l'adempimento delle obbligazioni, per capitale e interessi, relative ai finanziamenti stipulati in conformità a quanto previsto dall'art. 1, comma 423, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le cui condizioni finanziarie devono tener conto della garanzia dello Stato.

5. A seguito dell'intervento della garanzia di cui al presente articolo, lo Stato è surrogato nei diritti del creditore nei confronti del debitore.

Art. 2.

1. I finanziamenti accordati, ai sensi dell'art. 1, comma 423, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, dai soggetti autorizzati all'esercizio del credito operanti nei territori di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, sono assistiti dalla garanzia dello Stato.

2. La garanzia dello Stato è incondizionata, irrevocabile e a prima richiesta.

3. La garanzia dello Stato è concessa ai soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al comma 1 e resta in vigore fino al termine di ricezione delle istanze di cui al comma 1 del successivo art. 3.

4. La garanzia dello Stato opera automaticamente in caso di inadempimento nei confronti dei soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al comma 1 e assicura l'adempimento delle obbligazioni, per capitale, interessi e spese di gestione strettamente necessarie, relative ai finanziamenti stipulati in conformità a quanto previsto dall'art. 1, comma 423, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le cui condizioni finanziarie devono tener conto della garanzia dello Stato ed essere identiche alle condizioni praticate dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. sui finanziamenti dalla stessa accordati ai sensi del citato art. 1, comma 423, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. La garanzia dello Stato di cui al presente articolo resta in vigore anche in relazione ai pagamenti effettuati a favore dei soggetti autorizzati all'esercizio del credito di cui al medesimo comma 1 e successivamente oggetto di restituzione a seguito di sentenza che dichiara l'inefficacia dei pagamenti stessi ai sensi dell'art. 67, secondo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

5. A seguito dell'intervento della garanzia di cui al presente articolo, lo Stato è surrogato nei diritti del creditore nei confronti del debitore.

Art. 3.

1. Le istanze di intervento della garanzia dello Stato di cui agli articoli 1 e 2 sono trasmesse dai soggetti interessati al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro - Direzione VI e devono pervenire entro sei mesi dal decorso infruttuoso dei termini previsti nei relativi contratti di finanziamento per l'adempimento relativo al rimborso ovvero, nei casi di cui all'art. 2, comma 4, secondo periodo del presente decreto, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della sentenza che dichiara l'inefficacia dei pagamenti ai sensi dell'art. 67, secondo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. Le istanze devono essere corredate da una copia del contratto di finanziamento e dalla richiesta, adeguatamente documentata, di pagamento non soddisfatta ovvero nei casi di cui all'art. 2, comma 4, secondo periodo del presente decreto, da copia della sentenza che dichiara l'inefficacia dei pagamenti stessi ai sensi dell'art. 67, secondo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede al pagamento di quanto dovuto per capitale, interessi ed eventuali spese di gestione strettamente necessarie, dopo avere verificato che siano stati rispettati i criteri, le modalità e le procedure che regolano le garanzie dello Stato di cui al presente decreto.

3. Le modalità di intervento delle garanzie e di pagamento dello Stato assicurano il soddisfacimento dei diritti del creditore, con esclusione della facoltà dello Stato di opporre il beneficio della preventiva escussione.

Il presente decreto sarà inviato agli Organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2016

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 23 novembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2918

16A08534

DECRETO 23 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di

interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 novembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.180 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 18 maggio e 22 luglio 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022 indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della ventesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% indicizzati all'«Indice Eurostat», con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 novembre ed il 15 maggio di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 novembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 novembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 novembre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 14 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 novembre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2022, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 , faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A08500

DECRETO 25 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 dicembre 2014 e scadenza 15 giugno 2022, tredicesima e quattordicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

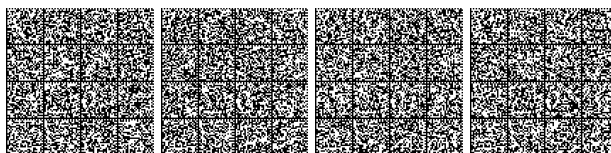
Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per

l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.180 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 marzo, 27 aprile, 26 maggio, 26 giugno, 28 luglio e 26 agosto 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 dicembre 2014 e scadenza 15 giugno 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 dicembre 2014 e scadenza 15 giugno 2022, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 giugno e al 15 dicembre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,55%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale lordo relativo alla quarta cedola dei certificati di cui al presente decreto è pari allo 0,199%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 novembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quattordicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosessantanove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

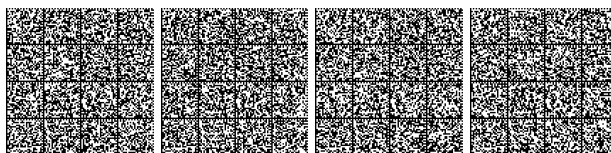
In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° dicembre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,392% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2016, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A08514

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 8 novembre 2016.

Soppressione dell'Archivio notarile mandamentale di Mineo.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il regio decreto 2 febbraio 1888, n. 5188 con il quale venne istituito l'Archivio notarile mandamentale di Mineo;

Visto l'art. 248, terzo comma, del regio decreto 10 settembre 1914, n. 1326;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, n. 287;

Considerato che l'ufficio del registro di Mineo è stato soppresso e che pertanto l'archivio notarile mandamentale non potrà più ricevere atti in deposito non esistendo, attualmente, nell'ex mandamento uffici del registro tenuti, ai sensi dell'art. 118 della legge 16 febbraio 1913, n. 89, a trasmettere allo stesso archivio mandamentale le copie certificate conformi degli atti notarili spedite per la registrazione;

Vista la tabella notarile approvata con decreto ministeriale 30 luglio 1997 e successive modificazioni con la quale è stato previsto che il Comune di Mineo non sia più sede notarile, ma comune aggregato a Grammichele, ai sensi dell'art. 8 r.d.l. 14 luglio 1937, n. 1666, con conseguente mancanza di notai alla predetta sede;

Che nessuna operazione è stata effettuata dal predetto archivio dall'anno 1993 (ad eccezione dell'anno 2003 il cui introito è stato di appena euro 36,02), per cui è da ritenersi che lo stesso non rivesta alcun interesse per la popolazione;

Che, in conseguenza della suddetta mancata attività, con ministeriale in data 11 giugno 2003, rinnovata in data 1° giugno 2007, venne richiesto al capo dell'Archivio notarile distrettuale di Caltagirone di invitare i sindaci facenti parte dell'*ex* mandamento di Mineo a voler deliberare la soppressione del locale archivio notarile mandamentale;

Che il capo dell'Archivio notarile distrettuale di Caltagirone con nota in data 22 aprile 2008 comunicò che le richieste delibere di soppressione non erano state fino a quella data adottate;

Che dal verbale d'ispezione al predetto archivio notarile di Caltagirone 23 aprile 2007 risulta che il segretario generale del Comune di Mineo, reggente del suddetto archivio notarile mandamentale, a quella data era già stato trasferito ad altra sede, per cui l'archivio notarile mandamentale è da allora privo di reggente;

Che l'Archivio notarile distrettuale di Caltagirone e successivamente quello di Catania, subentrato al primo per riunione dei distretti notarili, in mancanza delle richieste delibere di soppressione, ha ripetutamente invitato il sindaco del Comune di Mineo ad indicare il nominativo di un nuovo reggente per il regolare funzionamento del suddetto ufficio, essendo impossibile per mancanza di notai a quella sede, attribuire l'incarico di reggenza ad uno di loro disponibile;

Che, tuttavia, la competente amministrazione comunale non ha provveduto a fornire alcuna indicazione al riguardo;

Che, essendo lo stesso archivio per l'anzidetto motivo tuttora non in condizione di funzionalità, l'ufficio centrale degli archivi notarili, con nota in data 27 maggio 2016 ha rinnovato al sindaco del Comune di Mineo l'invito ad indicare il nominativo del segretario comunale o, in subordine, di un impiegato di ruolo del comune con competenza al rilascio di copie autentiche, cui affidare l'incarico di reggenza del locale archivio notarile mandamentale, assegnando il termine del 31 luglio 2016 e preavvertendo che in caso di inerzia oltre quella data, si sarebbe provveduto ad avviare la procedura di soppressione per trascuranza, ai sensi dell'art. 248 regio decreto n. 1326/1914;

Che il capo dell'Archivio notarile distrettuale di Catania ha comunicato che il richiesto nominativo non é a tutt'oggi pervenuto;

Ritenuto quindi che per la predetta situazione, sussiste grave e persistente trascuranza nella gestione dell'Archivio notarile mandamentale di Mineo, nonché inutilità della conservazione dello stesso;

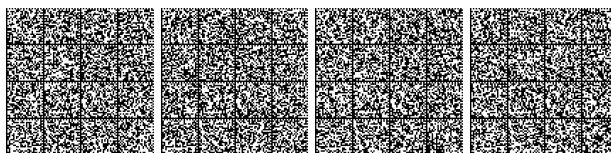
Decreta:

L'Archivio notarile mandamentale di Mineo è soppresso.

I relativi atti debbono depositarsi nell'Archivio notarile distrettuale di Catania.

Roma, 8 novembre 2016

Il Ministro: ORLANDO

16A08475

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 ottobre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Difend Extra» contenente le sostanze attive Difenoconazolo e Fludioxonil, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

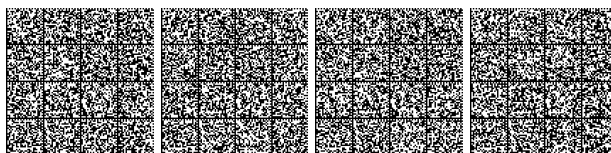
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 7 dicembre 2015 dall'impresa «Globachem NV», con sede legale in Brustem Industriepark - Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden (Belgio), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Difend Extra», a base delle sostanze attive difenoconazolo e fludioxonil, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, tra cui difenoconazolo e fludioxonil, fino al 31 dicembre 2018;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 1100/2011 della Commissione del 31 novembre 2011, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva difenoconazolo;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Repubblica ceca, è stata esaminata dall'istituto convenzionato Università di Milano;

Vista la nota presentata in data 23 maggio 2016 con la quale è stato richiesto all'impresa medesima di inviare dati aggiuntivi, ritenuti pregiudizievoli per il prosieguo dell'*iter* di registrazione, in considerazione della presenza nella formulazione di una sostanza candidata alla sostituzione, al fine di procedere alla valutazione comparativa, come previsto dall'art. 50 del regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la nota del 25 maggio 2016 con la quale l'Impresa medesima ha inoltrato all'Istituto valutatore la documentazione richiesta;

Considerato che l'istituto ha concluso positivamente la valutazione comparativa, adottando le necessarie restrizioni, nei tempi stabiliti dal citato art. 50 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota presentata in data 31 agosto 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 1° settembre 2016 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario «Difend Extra» fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive difenoconazolo e fludioxonil, come riportato nel regolamento (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

L'impresa «Globachem NV», con sede legale in Brustem Industriepark - Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden (Belgio), è autorizzata, fino al 31 dicembre 2018, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario DIFEND EXTRA, a base delle sostanze attive difenoconazolo e fludioxonil con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Repubblica ceca.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere:

SIPC - Rue J. Coste, Courchelettes, B.P. 613 59506 Douai (F);

Phyteurop - Rue Pierre My, ZI de Grande Champagne 49260 Montreuil-Bellay (F).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri: 1 - 5 - 10 - 20 - 50 - 200 - 1000.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16550.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 7 ottobre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

DIFEND® EXTRA

Fungicida liquido in sospensione concentrata per la concia delle sementi di frumento, orzo, triticale, avena e segale contro le malattie fungine

Meccanismo d'azione: gruppi G1/E2 (FRAC)

COMPOSIZIONE

Difenoconazolo puro g 2.40 (25 g/l)
Fludioxonil puro g 2.40 (25 g/l)
Coformulnti q.b.a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO **ATTENZIONE**

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH208 Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one Può provocare reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 – Tenere lontano dalla portata dei bambini. P270 - Non mangiare, bere o fumare durante l'uso. P273 - Non disperdere nell'ambiente. P391 - Raccogliere la fuoriuscita. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità della regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione:
Globachem NV
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019
B-3800 Sint-Truiden (B) tel. +32.11785717 globachem@globachem.com

Officine di produzione:
SIPC - Rue J. Coste, Courchelettes, B.P. 613 59506 Douai (F)
Phyteurop - Rue Pierre My, ZI de Grande Champagne 49260 Montreuil-Bellay (F)

Registrazione del Ministero della Salute n.________ **del**________

Contenuto netto l 1, 5, 10, 20, 50, 200, 1000 Partita n .... del...... (vedere contenitore)

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade. Le sementi conciate devono essere chiaramente identificate. Non utilizzare sementi conciate per consumo umano o animale. Durante la manipolazione delle sementi conciate utilizzare guanti di gomma. Per la concia negli ambienti chiusi è richiesta adeguata ventilazione. Sostituire tempestivamente i DPI danneggiati (es. guanti rotti). Lavare o pulire gli indumenti utilizzati e i DPI prima di utilizzarli nuovamente, salvo quelli monouso. Non mangiare, né bere, né fumare durante e dopo il lavoro, fino alla rimozione dei dispositivi di protezione individuale.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: difenoconazolo 25 g/l e Fludioxonil 25 g/l In caso di malessere consultare un medico o un **Centro Antiveleni**.

Primo soccorso

Inalazione: Interrompere il lavoro. Allontanarsi dal luogo di esposizione.
Contatto con la pelle: Rimuovere gli indumenti contaminati/ impregnati. Lavare la zona contaminata con acqua e sapone e sciacquare accuratamente.
Contatto con gli occhi: Sciacquare con abbondante acqua pulita tiepida e togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Se le lenti a contatto non possono essere riutilizzate, bisogna gettarle via.
Ingestione accidentale: Sciacquare la bocca con acqua: non provocare il vomito.

CARATTERISTICHE

DIFEND® EXTRA è un fungicida per la concia dei semi contente due sostanze attive: difenoconazolo e fludioxonil. È indicato per la lotta contro importanti malattie causate da funghi delle classi *Ascomycetes, Basidiomycetes* e *Deuteromycetes* (ad esempio *Cochliobolus, Fusarium, Septoria, Tilletia, Ustilago*).
Il difenoconazolo è un fungicida sistemico triazolico con ampio spettro d'azione. Viene assorbito dal seme e successivamente traslocato alla plantula. Fludioxonil, appartenente alla famiglia dei fenilpirroli, è una sostanza attiva fungicida derivata dalla pirrolnitrina, sostanza naturale antimicotica generata dai batteri del suolo del genere *Pseudomonas* spp. Ha un ampio spettro di azione con effetto residuale. Viene assorbito dal seme e parzialmente traslocato alla plantula.
DIFEND® EXTRA è efficace contro la fusariosi (*Fusarium* spp.) che attacca la plantula e le nuove piante. L'applicazione del prodotto sulle sementi di cereali autunnali agisce sulle forme svernanti di *Fusarium* responsabili del "mal del piede" (*Fusarium graminearum, Fusarium nivale* (sin. *Microdochium nivale*), *Fusarium culmorum, Fusarium avenaceum*, ecc.).
Nel trattamento dei cereali DIFEND® EXTRA è efficace anche contro carbone (*Urocystis occulta*), septoria (*Septoria nodorum*) e *Cochliobolus sativus*. L'uso di DIFEND® EXTRA è prevalentemente indirizzato al trattamento contro le malattie trasmesse dai semi. DIFEND® EXTRA è attivo nei confronti di *Tilletia controversa*. Se utilizzato nelle dosi raccomandate, è ben tollerato sia dalle sementi sia dalle piante giovani.

DOSI E MODALITA D'IMPIEGO

Coltura	Malattie	Dose
Frumento, Segale, Triticale	Fusariosi, Carie (*Tilletia caries e Tilletia laevis*), Carbone	200 ml/100 kg di seme
Orzo, Avena	Fusariosi	200 ml/100 kg di seme

A seconda dell'attrezzatura utilizzata è possibile applicare il prodotto tal quale o diluirlo in 0–4 litri di acqua per 100 kg di seme. Nota: Con dose di prodotto si intende la quantità di prodotto che rimane attaccato sulle sementi trattate a seguito della concia.

PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE PER LA CONCIA

DIFEND EXTRA è indicato per tutti i tipi di attrezzature utilizzate per il trattamento industriale delle sementi. Per un'ottimale concia seguire scrupolosamente le seguenti indicazioni:
Agitare bene prima dell'uso.
Qualora il prodotto venga diluito con acqua, seguire le seguenti istruzioni:
- Riempire il serbatoio con acqua.
- Versare la quantità richiesta di DIFEND® EXTRA mantenendo il liquido in agitazione.
- Mantenere la sospensione in agitazione durante l'intera durata della concia.
- Utilizzare la sospensione entro 24 ore dalla preparazione.

Per prevenire fenomeni di resistenza non applicare prodotti, compresi i concianti, contenenti triazoli in sequenza, senza interruzione, utilizzando un altro fungicida con un diverso meccanismo di azione.
Non utilizzare sacchi e altri contenitori contaminati da sementi conciate per altri scopi.
Sui contenitori (sacchi) devono essere riportate le prescrizioni per la riduzione del rischio durante la manipolazione delle sementi trattate con DIFEND® EXTRA:
- Sementi trattate con DIFEND® EXTRA contenente difenoconazolo e fludioxonil.
- Non utilizzare sementi conciate per consumo umano o animale.
- I contenitori (sacchi) contaminati da sementi conciate devono essere ben identificati, non devono essere utilizzati per altri scopi e devono essere smaltiti in impianti autorizzati.

AVVERTENZA

Per la distruzione dei semi conciati non riutilizzabili devono essere osservate le norme vigenti sui rifiuti tossici o nocivi.

FITOTOSSICITÀ

DIFEND® EXTRA utilizzato secondo quanto riportato sull'etichetta approvata è ben tollerato da tutte le piante trattate. Consultare l'impatto del prodotto sulla germinazione della segale con il titolare dell'autorizzazione Si sconsiglia di applicare DIFEND® EXTRA sulle sementi germogliate, incrinate, scorticate o altrimenti danneggiate. Le sementi trattate devono avere ottimi parametri. Non si consiglia di applicare DIFEND® EXTRA su semi precedentemente trattati con un altro prodotto.

COMPATIBILITÀ

In caso di miscela con altri concianti accertare precedentemente la compatibilità.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulanti deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

CONSERVAZIONE

2 anni dalla data di produzione. Conservare a temperature comprese tra + 5 e + 30°C. Superato questo periodo il prodotto può essere sul mercato per 1 ulteriore anno se è provato, sulla base dell'analisi di un campione effettuata da un laboratorio riconosciuto, che le proprietà fisiche e chimiche del prodotto corrispondono a quelle valutate per l'autorizzazione. La nuova data di validità sarà di conseguenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE

- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivati da uso improprio del preparato.
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
- Da non vendersi sfuso.
- Il contenitore non può essere riutilizzato.
- Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatire dei contenitori da 200 e 1000 litri dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del - 7 OTT. 2016

16A08418

DECRETO 2 novembre 2016.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario «Safari», a base della sostanza attiva Triflusulfuron metile, sulla base del dossier di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli Allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80, concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/77/EC della Commissione del 1° luglio 2009, relativo all'iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) n. 540/2011 e n. 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva triflusulfuron metile;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva triflusulfuron metile decade il 31 dicembre 2019, come indicato nell'Allegato al regolamento (UE) n. 540/2011;

Visto il decreto del 19 giugno 1996, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 14 maggio 2012, con il quale è stato registrato al n. 8886 il prodotto fitosanitario denominato «Safari», contenente la sostanza attiva triflusulfuron metile, a nome dell'impresa Du Pont de Nemours Italiana S.r.l., con sede legale in Milano, via Pontaccio, 10;

Vista l'istanza presentata dall'impresa medesima diretta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario in questione, sulla base del dossier triflusulfuron metile 50 WG, conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo, svolta dall'ICPS Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 dicembre 2019, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota dell'ufficio in data 15 luglio 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione per il completamento dell'*iter* e ulteriore documentazione tecnico-scientifica da presentarsi entro trentasei mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 20 luglio 2016 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario in questione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva triflusulfuron metile, il prodotto fitosanitario in questione, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base dei dossier conformi ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999, concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta», in vigore alla data di presentazione della domanda;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 dicembre 2019 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva triflusulfuron metile, il prodotto fitosanitario SAFARI registrato al n. 8886 in data del 19 giugno 1996, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 14 maggio 2012 con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

L'impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nei termini di cui in premessa.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

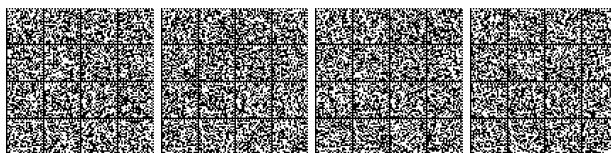
Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 2 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva **Triflusulfuron metile** ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **Triflusulfuron metile 50 WG** di All. III fino **al 31 dicembre 2019** ai sensi del decreto ministeriale 3 dicembre 2009 di recepimento della direttiva di inclusione 2009/77/EC della Commissione del 1° luglio 2009.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare**
1.	8886	SAFARI	19 giugno 1996	Du Pont de Nemours Italiana Srl	attenzione H351 - H410 P102-P270-P280-P308+313-P391-P401-P501

s.a. Triflusulfuron metile FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

SAFARI®

Erbicida di post-emergenza selettivo per la barbabietola da zucchero e da foraggio.
Granuli idrodisperdibili

Meccanismo d'azione gruppo B (HRAC)

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Triflusulfuron metile p.a. puro 50 g
Coformulanti q. b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Sospettato di provocare il cancro (H351). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+313). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi animali (P401). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Via Pontaccio 10, Milano
telefono 800378337
Officina di Produzione
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. Cernay, Francia
Registrazione n. 8886 del 19.06.1996 del Ministero della Sanità
Contenuto netto: g 100 **PARTITA N:**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI
Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di incidente o di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Non sono al momento noti casi di intossicazione o di avvelenamento nell'uomo. In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso, se possibile mostrargli l'etichetta.
Terapia: Sintomatica

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

MODALITA' DI IMPIEGO
Caratteristiche tecniche: SAFARI, erbicida ad assorbimento fogliare, blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi (ingiallimenti, necrosi e successiva morte) che si manifestano nel giro di 5 - 15 giorni dalla applicazione. SAFARI deve essere applicato su infestanti giovani (entro le 2-4 foglie vere) ed in attiva crescita e, poiché non ha attività residuale, l'effetto erbicida si manifesta solo sulle infestanti presenti al momento del trattamento.

EFFICACIA ERBICIDA
Infestanti sensibili: *Abutilon theophrasti* (Cencio molle), *Ammi majus* (Visnaga maggiore), *Amaranthus retroflexus* (Amaranto), *Galium aparine* (Attaccamani), *Polygonum aviculare* (Corregiola), *Poligonum persicaria* (Persicaria), *Sinapis alba* (Senape bianca), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Sonchus arvensis* (Grespino), *Sonchus asper* (Grespino spinoso), *Veronica hederifolia* (Veronica a foglie d'edera).
Le malerbe manifestano una maggiore sensibilità negli stadi iniziali di sviluppo (2-3 foglie vere).

DOSE D'IMPIEGO: 30 - 40 g/ha in 150-300 litri d'acqua addizionato ad un coadiuvante non ionico (es. Trend 90), oppure olio di colza (es. Codacide), oppure olio bianco alle rispettive dosi autorizzate in etichetta, su coltura allo stadio compreso tra i cotiledoni e le 6 foglie.
La dose maggiore é consigliata quando il prodotto é impiegato da solo per il controllo di *Polygonum aviculare, Solanum nigrum ed Abutilon theophrasti.*
SAFARI va utilizzato con due interventi distanziati di 7 - 14 gg tra di loro. Su terreni torbosi ed in presenza di infestanti ad emergenza ritardata o scalare (es. *Abutilon theophrasti*), puó rendersi necessaria una terza applicazione, comunque effettuata entro lo stadio di 6 foglie della coltura. Per completare lo spettro d'azione di SAFARI su alcune infestanti non sensibili al prodotto é opportuna la miscela con uno o più formulati contenenti sostanze ad attività erbicida complementare.

EPOCA D'IMPIEGO: Post emergenza della coltura e delle infestanti.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: SAFARI, alla dose stabilita, deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratrice riempito circa a 1/4, mantenendo in movimento l'agitatore. Portare al volume desiderato il serbatoio ed aggiungere il coadiuvante. Eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore anche durante eventuali fermate. La sospensione deve essere preparata poco prima dell'applicazione in campo.
E' importante che l'attrezzatura di distribuzione sia perfettamente pulita prima di usare SAFARI. Si consiglia pertanto un lavaggio osservando le procedure indicate nell'etichetta dell'ultimo prodotto impiegato.
Subito dopo il trattamento con SAFARI è importante lavare perfettamente l'attrezzatura di distribuzione operando come segue:
1) Svuotare il serbatoio e risciacquarlo internamente; lavare serbatoio e barra con acqua pulita per almeno 5 minuti e svuotare nuovamente.
2) Riempire il serbatoio con acqua pulita addizionata di una soluzione detergente (0.5 lt di ammoniaca per uso domestico al 6% ogni 100 lt di acqua). Far circolare la soluzione attraverso pompa,barra e ugelli per almeno 15 minuti mantenendo l'agitatore in funzione; svuotare ancora.
3) Ripetere le istruzioni indicate al punto 2.
4) Risciacquare completamente il serbatoio con acqua pulita per almeno 5 minuti facendola circolare attraverso pompa e barra.
5) Filtri e ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente in un secchio contenente soluzione detergente (alla stessa concentrazione indicata al punto 2). Risciacquare con acqua pulita.

AVVERTENZE AGRONOMICHE:
Si sconsigliano le miscele di SAFARI con formulati contenenti Ethofumesate e Clopiralid. Non effettuare i trattamenti in presenza di brina o gelo o a temperature superiori a 23 C. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacco di parassiti, asfissia radicale o per effetto di precedenti interventi antiparassitari.
SAFARI e' poco persistente nel suolo; la sua utilizzazione non comporta alcuna restrizione per le colture che rientrano nel normale avvicendamento della barbabietola da zucchero.
Si sconsiglia l'impianto di colture floricole, ornamentali ed arbustive nei 12 mesi successivi al trattamento effettuato con SAFARI.
In caso di distruzione accidentale o volontaria della coltura precedentemente trattata con SAFARI, e' possibile la risemina della sola barbabietola da zucchero; tale raccomandazione non tiene conto degli eventuali altri erbicidi impiegati sulla medesima coltura.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, soprattutto graminacee, si consiglia di miscelare o alternare SAFARI con prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina. Monitorare con attenzione le variazioni di sensibilità delle malerbe al prodotto che si verificano nel tempo.

COMPATIBILITA': SAFARI è fisicamente compatibile con i più comuni antiparassitari impiegati sulla barbabietola da zucchero. Si sconsigliano miscele con formulati a reazione alcalina.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA': Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
INTERVALLO DI SICUREZZA: non necessario

ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente in agricoltura - ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed all'ambiente.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA - DA NON VENDERSI SFUSO – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – NON OPERARE CONTRO VENTO – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

® Marchio registrato E.I. Du Pont de Nemours & CO. (Inc.) -U.S.A.

Altre taglie autorizzate: g 120 - 200 - 250

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 2 novembre 2016

FOGLIO ILLUSTRATIVO

SAFARI®

Erbicida di post-emergenza selettivo per la barbabietola da zucchero e da foraggio.
Granuli idrodisperdibili

Meccanismo d'azione gruppo B (HRAC)

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Triflusulfuron metile p.a. puro 50 g
Coformulanti q. b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Sospettato di provocare il cancro (H351). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+313). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi animali (P401). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Via Pontaccio 10, Milano
telefono 800378337
Officina di Produzione
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. Cernay, Francia
Registrazione n. 8886 del 19.06.1996 del Ministero della Sanità
Contenuto netto: g 100 **PARTITA N:**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI
Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di incidente o di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Non sono al momento noti casi di intossicazione o di avvelenamento nell'uomo. In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso, se possibile mostrargli l'etichetta.
Terapia: Sintomatica

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

MODALITA' DI IMPIEGO
Caratteristiche tecniche: SAFARI, erbicida ad assorbimento fogliare, blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi (ingiallimenti, necrosi e successiva morte) che si manifestano nel giro di 5 - 15 giorni dalla applicazione. SAFARI deve essere applicato su infestanti giovani (entro le 2-4 foglie vere) ed in attiva crescita e, poiché non ha attività residuale, l'effetto erbicida si manifesta solo sulle infestanti presenti al momento del trattamento.

EFFICACIA ERBICIDA
Infestanti sensibili: *Abutilon theophrasti* (Cencio molle), *Ammi majus* (Visnaga maggiore), *Amaranthus retroflexus* (Amaranto), *Galium aparine* (Attaccamani), *Polygonum aviculare* (Corregiola), *Poligonum persicaria* (Persicaria), *Sinapis alba* (Senape bianca), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Sonchus arvensis* (Grespino), *Sonchus asper* (Grespino spinoso), *Veronica hederifolia* (Veronica a foglie d'edera).
Le malerbe manifestano una maggiore sensibilità negli stadi iniziali di sviluppo (2-3 foglie vere).

DOSE D'IMPIEGO: 30 - 40 g/ha in 150-300 litri d'acqua addizionato ad un coadiuvante non ionico (es. Trend 90), oppure olio di colza (es. Codacide), oppure olio bianco alle rispettive dosi autorizzate in etichetta, su coltura allo stadio compreso tra i cotiledoni e le 6 foglie.
La dose maggiore é consigliata quando il prodotto é impiegato da solo per il controllo di *Polygonum aviculare, Solanum nigrum ed Abutilon theophrasti.*
SAFARI va utilizzato con due interventi distanziati di 7 - 14 gg tra di loro. Su terreni torbosi ed in presenza di infestanti ad emergenza ritardata o scalare (es. *Abutilon theophrasti*), può rendersi necessaria una terza applicazione, comunque effettuata entro lo stadio di 6 foglie della coltura. Per completare lo spettro d'azione di SAFARI su alcune infestanti non sensibili al prodotto é opportuna la miscela con uno o più formulati contenenti sostanze ad attività erbicida complementare.

EPOCA D'IMPIEGO: Post emergenza della coltura e delle infestanti.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: SAFARI, alla dose stabilita, deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratrice riempito circa a 1/4, mantenendo in movimento l'agitatore. Portare al volume desiderato il serbatoio ed aggiungere il coadiuvante. Eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore anche durante eventuali fermate. La sospensione deve essere preparata poco prima dell'applicazione in campo.
E' importante che l'attrezzatura di distribuzione sia perfettamente pulita prima di usare SAFARI. Si consiglia pertanto un lavaggio osservando le procedure indicate nell'etichetta dell'ultimo prodotto impiegato.
Subito dopo il trattamento con SAFARI è importante lavare perfettamente l'attrezzatura di distribuzione operando come segue:
1) Svuotare il serbatoio e risciacquarlo internamente; lavare serbatoio e barra con acqua pulita per almeno 5 minuti e svuotare nuovamente.
2) Riempire il serbatoio con acqua pulita addizionata di una soluzione detergente (0.5 lt di ammoniaca per uso domestico al 6% ogni 100 lt di acqua). Far circolare la soluzione attraverso pompa,barra e ugelli per almeno 15 minuti mantenendo l'agitatore in funzione; svuotare ancora.
3) Ripetere le istruzioni indicate al punto 2.
4) Risciacquare completamente il serbatoio con acqua pulita per almeno 5 minuti facendola circolare attraverso pompa e barra.
5) Filtri e ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente in un secchio contenente soluzione detergente (alla stessa concentrazione indicata al punto 2). Risciacquare con acqua pulita.

AVVERTENZE AGRONOMICHE:
Si sconsigliano le miscele di SAFARI con formulati contenenti Ethofumesate e Clopiralid. Non effettuare i trattamenti in presenza di brina o gelo o a temperature superiori a 23 C. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacco di parassiti, asfissia radicale o per effetto di precedenti interventi antiparassitari.
SAFARI e' poco persistente nel suolo; la sua utilizzazione non comporta alcuna restrizione per le colture che rientrano nel normale avvicendamento della barbabietola da zucchero.
Si sconsiglia l'impianto di colture floricole, ornamentali ed arbustive nei 12 mesi successivi al trattamento effettuato con SAFARI.
In caso di distruzione accidentale o volontaria della coltura precedentemente trattata con SAFARI, e' possibile la risemina della sola barbabietola da zucchero; tale raccomandazione non tiene conto degli eventuali altri erbicidi impiegati sulla medesima coltura.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, soprattutto graminacee, si consiglia di miscelare o alternare SAFARI con prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina. Monitorare con attenzione le variazioni di sensibilità delle malerbe al prodotto che si verificano nel tempo.

COMPATIBILITA': SAFARI è fisicamente compatibile con i più comuni antiparassitari impiegati sulla barbabietola da zucchero. Si sconsigliano miscele con formulati a reazione alcalina.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA': Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
INTERVALLO DI SICUREZZA: non necessario

ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente in agricoltura - ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed all'ambiente.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA - DA NON VENDERSI SFUSO – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – NON OPERARE CONTRO VENTO – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO .

® Marchio registrato E.I. Du Pont de Nemours & CO. (Inc.) -U.S.A.

Altre taglie autorizzate: g 120 - 200 – 250

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 2 novembre 2016

ETICHETTA IN FORMATO RIDOTTO

SAFARI®

Erbicida di post-emergenza selettivo per la barbabietola da zucchero e da foraggio.
Granuli idrodisperdibili

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Triflusulfuron metile p.a. puro 50 g
Coformulanti q. b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Sospettato di provocare il cancro (H351). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+313). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi animali (P401). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Via Pontaccio 10, Milano
telefono 800378337
Officina di Produzione
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. Cernay, Francia
Registrazione n. 8886 del 19.06.1996 del Ministero della Sanità

Contenuto netto: g 100 **PARTITA N.:**

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Altre taglie autorizzate: g 120 - 200 - 250

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 2 novembre 2016

SAFARI®

Erbicida di post-emergenza selettivo per la barbabietola da zucchero e da foraggio.
Granuli idrodisperdibili in sacchetto idrosolubile

Meccanismo d'azione gruppo B (HRAC)

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Triflusulfuron metile p.a. puro 50 g
Coformulanti q. b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Sospettato di provocare il cancro (H351). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+313). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi animali (P401). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Via Pontaccio 10, Milano telefono 800378337
Officina di Produzione
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. Cernay, Francia
Registrazione n. 8886 del 19.06.1996 del Ministero della Sanità
Contenuto netto: g 30 PARTITA N:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI
Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di incidente o di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Non sono al momento noti casi di intossicazione o di avvelenamento nell'uomo. In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso, se possibile mostrargli l'etichetta.
Terapia: Sintomatica

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

MODALITA' DI IMPIEGO
Caratteristiche tecniche: SAFARI, erbicida ad assorbimento fogliare, blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi (ingiallimenti, necrosi e successiva morte) che si manifestano nel giro di 5 - 15 giorni dalla applicazione. SAFARI deve essere applicato su infestanti giovani (entro le 2-4 foglie vere) ed in attiva crescita e, poiché non ha attività residuale, l'effetto erbicida si manifesta solo sulle infestanti presenti al momento del trattamento.

EFFICACIA ERBICIDA
Infestanti sensibili: *Abutilon theophrasti* (Cencio molle), *Ammi majus* (Visnaga maggiore), *Amaranthus retroflexus* (Amaranto), *Galium aparine* (Attaccamani), *Polygonum aviculare* (Corregiola), *Poligonum persicaria* (Persicaria), *Sinapis alba* (Senape bianca), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Sonchus arvensis* (Grespino), *Sonchus asper* (Grespino spinoso), *Veronica hederifolia* (Veronica a foglie d'edera).
Le malerbe manifestano una maggiore sensibilità negli stadi iniziali di sviluppo (2-3 foglie vere).
DOSE D'IMPIEGO: 30 - 40 g/ha in 150-300 litri d'acqua addizionato ad un coadiuvante non ionico (es. Trend 90), oppure olio di colza (es. Codacide), oppure olio bianco alle rispettive dosi autorizzate in etichetta, su coltura allo stadio compreso tra i cotiledoni e le 6 foglie.
La dose maggiore é consigliata quando il prodotto é impiegato da solo per il controllo di *Polygonum aviculare, Solanum nigrum ed Abutilon theophrasti.*
SAFARI va utilizzato con due interventi distanziati di 7 - 14 gg tra di loro. Su terreni torbosi ed in presenza di infestanti ad emergenza ritardata o scalare (es. *Abutilon theophrasti*), puó rendersi necessaria una terza applicazione, comunque effettuata entro lo stadio di 6 foglie della coltura. Per completare lo spettro d'azione di SAFARI su alcune infestanti non sensibili al prodotto é opportuna la miscela con uno o piú formulati contenenti sostanze ad attività erbicida complementare.

EPOCA D'IMPIEGO: Post emergenza della coltura e delle infestanti.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: SAFARI, alla dose stabilita, deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratrice riempito circa a 1/4, mantenendo in movimento l'agitatore. Portare al volume desiderato il serbatoio ed aggiungere il coadiuvante. Eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore anche durante eventuali fermate. La sospensione deve essere preparata poco prima dell'applicazione in campo.
E' importante che l'attrezzatura di distribuzione sia perfettamente pulita prima di usare SAFARI. Si consiglia pertanto un lavaggio osservando le procedure indicate nell'etichetta dell'ultimo prodotto impiegato.
Subito dopo il trattamento con SAFARI è importante lavare perfettamente l'attrezzatura di distribuzione operando come segue:
1) Svuotare il serbatoio e risciacquarlo internamente; lavare serbatoio e barra con acqua pulita per almeno 5 minuti e svuotare nuovamente.
2) Riempire il serbatoio con acqua pulita addizionata di una soluzione detergente (0.5 lt di ammoniaca per uso domestico al 6% ogni 100 lt di acqua). Far circolare la soluzione attraverso pompa,barra e ugelli per almeno 15 minuti mantenendo l'agitatore in funzione; svuotare ancora.
3) Ripetere le istruzioni indicate al punto 2.
4) Risciacquare completamente il serbatoio con acqua pulita per almeno 5 minuti facendola circolare attraverso pompa e barra.
5) Filtri e ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente in un secchio contenente soluzione detergente (alla stessa concentrazione indicata al punto 2). Risciacquare con acqua pulita.

AVVERTENZE AGRONOMICHE:
Si sconsigliano le miscele di SAFARI con formulati contenenti Ethofumesate e Clopiralid. Non effettuare i trattamenti in presenza di brina o gelo o a temperature superiori a 23 C. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacco di parassiti, asfissia radicale o per effetto di precedenti interventi antiparassitari.
SAFARI e' poco persistente nel suolo; la sua utilizzazione non comporta alcuna restrizione per le colture che rientrano nel normale avvicendamento della barbabietola da zucchero.
Si sconsiglia l'impianto di colture floricole, ornamentali ed arbustive nei 12 mesi successivi al trattamento effettuato con SAFARI.
In caso di distruzione accidentale o volontaria della coltura precedentemente trattata con SAFARI, e' possibile la risemina della sola barbabietola da zucchero; tale raccomandazione non tiene conto degli eventuali altri erbicidi impiegati sulla medesima coltura.
PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, soprattutto graminacee, si consiglia di miscelare o alternare SAFARI con prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina. Monitorare con attenzione le variazioni di sensibilità delle malerbe al prodotto che si verificano nel tempo.

COMPATIBILITA': SAFARI è fisicamente compatibile con i più comuni antiparassitari impiegati sulla barbabietola da zucchero. Si sconsigliano miscele con formulati a reazione alcalina.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA': Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: non necessario

ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente in agricoltura - ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed all'ambiente.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA - DA NON VENDERSI SFUSO – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – NON OPERARE CONTRO VENTO – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO .

® Marchio registrato E.I. Du Pont de Nemours & CO. (Inc.) -U.S.A.

Altre taglie autorizzate:
g 40 (contiene 1 sacchetto da g 40)
g 120 (contiene 4 sacchetti da g 30)
g 300 (contiene 10 sacchetti da g 30)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 2 novembre 2016

ETICHETTA PER SACCHETTO IDROSOLUBILE

SAFARI®

Erbicida di post-emergenza selettivo per la barbabietola da zucchero e da foraggio.
Granuli idrodisperdibili in sacchetto idrosolubile

COMPOSIZIONE:
100 grammi di prodotto contengono:
Triflusulfuron metil p.a. puro 50g
coformulanti q. b. a 100

Titolare della Registrazione
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. -Via Pontaccio 10, Milano
telefono 800378337
Officina di Produzione
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. Cernay, Francia

Registrazione N. 8886 del 19.06.1996 del Ministero della Sanità

Contenuto netto del sacchetto: 30 g

AVVERTENZA: Leggere attentamente l'etichetta riportata sulla confezione

ATTENZIONE

NON TOCCARE CON MANI O GUANTI BAGNATI
DA SCIOGLIERE IN ACQUA SENZA ROMPERE
NON VENDERE NE' CONSERVARE FUORI DALLA CONFEZIONE

Altre taglie autorizzate:
g 300 (contiene 10 sacchetti da g 30)
g 40 (contiene 1 sacchetto da g 40)
g 120 (contiene 4 sacchetti da g 30)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 2 novembre 2016

MODO DI UTILIZZO DEL SACCHETTO IDROSOLUBILE

ELIMINAZIONE DEI CONTENITORI VUOTI: il rispetto delle indicazioni sopraripostate fa' si che il contenitore del sacchetto idrosolubile non venga mai a contatto diretto con il prodotto e quindi contaminato; pertanto lo smaltimento della confezione vuota non richiede particolari accorgimenti.

16A08416

DECRETO 2 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Luna Sensation» contenente le sostanze attive Fluopyram e Trifloxystrobin, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto Ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

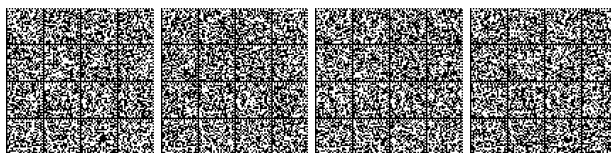
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 802/2013 della Commissione del 22 agosto 2013, che approva la sostanza attiva Fluopyram in conformità al regolamento (CE) 1107/2009 e che modifica l'allegato del regolamento di 540/2011, fino al 31 gennaio 2024;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione del 15 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione di alcune sostanze attive tra cui Trifloxystrobin fino al 31 luglio 2017;

Vista la domanda presentata in data 3 marzo 2016 dall'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano - viale Certosa 130, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Luna Sensation»base delle sostanze attive Fluopyram e Trifloxystrobin, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Spagna, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato ICPS (Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria);

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota del 4 ottobre 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo e ulteriore documentazione tecnico-scientifica richiesta senza pregiudizio per l'*iter* di autorizzazione, da presentarsi entro dodici mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 10 ottobre 2016 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 gennaio 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Fluopyram;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

Decreta:

L'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano - viale Certosa 130, è autorizzata fino al 31 gennaio 2024, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario LUNA SENSATION, a base delle sostanze attive Fluopyram e Trifloxystrobin, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Spagna.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è preparato nello stabilimento dell'Impresa Isagro S.p.A. in Aprilia (Latina);

importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese:

Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania);

Bayer CropScience AG - Francoforte (Germania);

Bayer SAS - Marle sur Serre (Francia);

Bayer SAS - Villefranche (Francia);

Bayer CropScience LP - Kansas City (USA);

Phyteurop S.A. - Montreuil-Bellay (Francia);

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stade (Germania);

Schirm GmbH - Lübeck (Germania);

SBM Formulation S.A. - Beziers Cedex (Francia);

Schirm GmbH - Schönebeck (Elbe) (Germania);

nonché formulato negli stabilimenti sopracitati e confezionato nello stabilimento dell'Impresa Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 0,5-1-2-5.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16632.

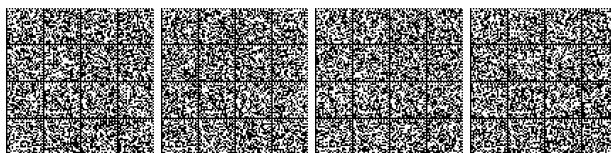
È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato *fac-simile* dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 2 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

LUNA® SENSATION

FUNGICIDA
SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione gruppi C7, C11 (FRAC)

LUNA® SENSATION

COMPOSIZIONE
100 g di LUNA SENSATION contengono:
g 21,4 di fluopyram puro (250 g/l)
g 21,4 di trifloxystrobin puro (250 g/l)
coformulanti quanto basta a 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302 Nocivo se ingerito.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene 1, 2-benzisotiazol-3(2H)-one (n°CAS 2634-33-5) e trifloxystrobin. Può provocare una reazione allergica.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
P261 Evitare di respirare gli aerosol.
P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P301 + P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano - Tel. 023972.1
Registrazione Ministero della Salute n. del
Officine di produzione e confezionamento: Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania); Bayer CropScience AG – Francoforte (Germania); Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia); Bayer SAS – Villefranche (Francia); Bayer CropScience LP – Kansas City (USA); Phyteurop S.A. – Montreuil-Bellay (Francia); Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG – Stade (Germania); Schirm GmbH – Lübeck (Germania); SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex (Francia); Schirm GmbH – Schönebeck (Elbe) (Germania); Isagro S.p.A. – Aprilia (Latina).
Officina di confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG).
Contenuto netto: 0,5-1-2-5 L
Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Indossare indumenti di lavoro adeguati e, in aggiunta, indossare guanti adatti durante le fasi di miscelazione, carico, in caso di contatto con le superfici contaminate e durante la pulizia dell'attrezzatura.
Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Ventilare a fondo fino a completa asciugatura dello spray le serre trattate prima di accedervi.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di rispetto vegetata non trattata di 10 m per lattuga dai corpi idrici superficiali.
Per l'impiego su lattuga, non utilizzare il prodotto nei terreni soggetti a drenaggio artificiale.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sostanze attive: FLUOPYRAM 250 g/l e TRIFLOXYSTROBIN 250 g/l
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Terapia sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Luna Sensation è un fungicida a base di fluopyram e trifloxystrobin per il controllo di botrite, sclerotinia e oidio.

ISTRUZIONI PER L'USO

Coltura	Malattia	Dosi l/ha	Numero max trattamenti	Volume d'acqua l/ha
LATTUGA (in campo)	Sclerotinia *(Sclerotinia spp.)*	0,6 – 0,8	1	300 - 1000
FRAGOLA (in serra)	Botrite *(Botrytis cinerea)* *Oidio* *(Sphaerotheca macularis)*	0,6 – 0,8	2	300 - 1000

LATTUGA (in campo) contro sclerotinia (*Sclerotinia* spp.) effettuare 1 applicazione da inizio formazione del cespo a pre-raccolta alle dosi di 0,6-0,8 l/ha utilizzando volumi di acqua di 300-1000 l/ha.

FRAGOLA (in serra): contro muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e mal bianco *(Sphaerotheca macularis)* effettuare 1-2 applicazioni, a 7 giorni di intervallo, alle dosi di 0,6-0,8 l/ha, da inizio sviluppo degli stoloni a pre-raccolta, utilizzando volumi di acqua di 300-1000 l/ha.

E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.

Versare direttamente il prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito di acqua a metà; riempire quindi con il rimanente quantitativo di acqua e mantenere in agitazione.

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima del raccolto per lattuga e 3 giorni prima del raccolto per fragola.

Fitotossicità: in tutte le prove condotte Luna Sensation, impiegato da solo, non ha mai causato sintomi di fitotossicità sulle colture. Su nuove varietà si consiglia comunque di effettuare saggi preliminari su poche piante prima di procedere su tutta la coltura.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.cropscience.bayer.it

17/10/2016

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del - 2 NOV. 2016

16A08417

DECRETO 15 novembre 2016.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari a base di Tebufenozide, sulla base del dossier di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva n. 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive nn. 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio n. 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva n. 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

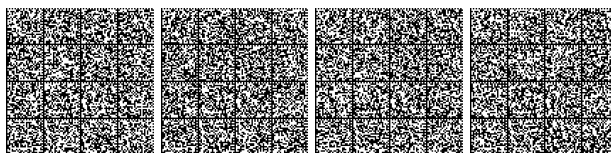
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive nn. 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva n. 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva n. 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il decreto ministeriale del 24 giugno 2011 di recepimento della direttiva n. 2011/60/EU della commissione del 23 maggio 2011, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune

sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) n. 540/2011 e 541/2011 della commissione, tra le quali la sostanza attiva tebufenozide;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva tebufenozide decade il 31 maggio 2021, come indicato nell'allegato al reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario Mimic, presentato dall'impresa Nisso Chemical Europe GmbH, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 24 giugno 2011, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva tebufenozide;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo GF-810, svolta dall'Università cattolica del sacro cuore, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 maggio 2021, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 39675 in data 19 ottobre 2016 con la quale è stata richiesta all'impresa Nisso Chemical Europe GmbH titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato istituto da presentarsi entro ventiquattro mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario sotto indicato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva tebufenozide, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della commissione;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva tebufenozide, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

La succitata impresa Nisso Chemical Europe GmbH è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

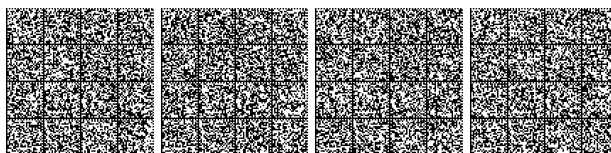
L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 15 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva Tebufenozide ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier GF-810 di All. III fino al **31 Maggio 2021** ai sensi del decreto ministeriale del 24 Giugno 2011 di recepimento della direttiva di inclusione 2011/60/EU della Commissione del 23 Maggio 2011.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall’Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>8836</td><td>MIMIC</td><td>30/04/1996</td><td>Nisso Chemical Europe GmbH</td><td>ATTENZIONE
H410; EUH208-EUH401; P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Eliminazione delle colture</u>: Piante Forestali in vivaio e ornamentali.
- <u>Eliminazione dello stabilimento di produzione</u>: Dow Agroscience Ltd-King’s Lynn (Inghilterra).
- <u>Estensione dello stabilimento di produzione:</u> Kwizda Agro GmbH Leobendorf/Korneuburg (Austria).
- <u>Eliminazione taglie</u>: 0.25 L, 0.5 L.
- <u>Variazione sede distributore</u>: Certis Europe B.V. -Via Varese 25/D –scala A-21047 Saronno (VA).</td></tr>
</table>

MIMIC®

INSETTICIDA LARVICIDA SELETTIVO
PER LA DIFESA DELLA VITE, DELLE POMACEE, DEGLI AGRUMI
SOSPENSIONE CONCENTRATA

Composizione di MIMIC
TEBUFENOZIDE puro g. 22,5 (240 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410); Contiene 1,2-Benzisothiozolin-3-one. Può provocare una reazione allergica (EUH208); Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391); Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale (P501).

Titolare della registrazione:
Nisso Chemical Europe GmbH –Berliner Allee 42–Düsseldorf (Germania). Tel +39 02 9609983

Distributore:
Certis Europe B.V. – Via Varese 25/D- scala A - 21047 Saronno (VA)
Stabilimento di produzione:
Kwizda Agro GmbH, Leobendorf/Korneuburg (Austria)
Stabilimenti di confezionamento:
- Althaller Italia Srl – Strada Comunale per Campagna, 5 – San Colombano al Lambro (LO)
- Sipcam S.p.A. – Via Vittorio Veneto 81 – Salerano sul Lambro (LO)

Taglie autorizzate: **1 – 5 litri**

Registrazione n. 8836 del 30/04/1996 del Ministero della Salute
Partita n.: Vedere sulla confezione

Telefono di emergenza - (24 ore): 02 9609983

Prescrizioni supplementari: Indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto e durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Indossare i guanti per effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti fasce dai corpi idrici superficiali: non trattare in una fascia di rispetto di 30 metri di cui 10 metri vegetati per pomacee e agrumi, 20 metri di cui 10 metri vegetati per vite.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Cento Antiveleni

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Generalità: MIMIC è un insetticida non tradizionale specifico per la lotta contro le larve di lepidotteri. MIMIC è un analogo mimetico dell'ecdisone. Agisce per ingestione inducendo il processo di muta nelle larve provocandone la morte. MIMIC è selettivo nei confronti degli insetti utili e verso gli acari predatori; non induce acaro-insorgenza. MIMIC non viene assorbito dalle piante.

Vite: impiegare il prodotto a 60-70 ml/hl con attrezzature operanti a volumi normali (es. 1000 l/ha) rispettando la dose di **600-720 ml/Ha** contro le tignole (*Lobesia botrana, Eupoecilia ambiguella*). Contro larve di prima generazione, quando necessario, trattare in prefioritura. Per il controllo delle generazioni successive intervenire entro la schiusura delle prime uova. Con l'impiego di trappole a feromoni trattare non oltre il 10° giorno dall'inizio della fase crescente di volo. In caso di voli prolungati ripetere il trattamento a distanza di **14** giorni fino ad un massimo di **2** applicazioni.

Pomacee (Melo, Pero): impiegare il prodotto a 80 ml/hl con attrezzature operanti a volumi normali (es.1000 l/ha) rispettando la dose di **900 ml/Ha** contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Eulia (*Argyrotaenia pulchellana*) e le generazioni carpofaghe (estive) dei tortricidi ricamatori (*Pandemis* spp., *Archips* spp., *Adoxophyes orana, Argytrotenia pulchellana)* entro la schiusura delle prime uova. Con l'impiego di trappole a feromoni trattare dopo il superamento della soglia d'intervento di ogni generazione. In caso di voli prolungati ripetere il trattamento a distanza di 10-12 giorni fino ad un massimo di **-2** applicazioni.
Contro le larve svernanti dei tortricidi ricamatori (*Pandemis spp., Archips spp., Adoxophyes orana*) impiegare il prodotto in pre o post-fioritura.

Agrumi: impiegare il prodotto a 60 ml/hl con attrezzature operanti a volumi normali (es.1000 l/ha) rispettando la dose di **800 ml/Ha** contro la minatrice serpentina degli agrumi (*Phyllocnistis citrella*), e minatrici fogliari. Effettuare il trattamento in corrispondenza dei nuovi flussi vegetativi, non appena compaiono le prime mine fogliari. In considerazione della biologia delle minatrici si consiglia di effettuare un secondo trattamento a distanza di 14 giorni dal primo fino ad un massimo di **2** applicazioni.

Si consiglia di agitare il prodotto prima dell'uso.
Per tutte le applicazioni sopra riportate si suggerisce l'aggiunta di un bagnante adesivante commerciale, alle dosi da etichetta, al fine di ottimizzare la copertura delle parti da proteggere.

Le dosi indicate sono riferite a trattamenti a volumi normali. Per trattamenti a basso volume applicare la stessa quantità di prodotto per ettaro che si impiegherebbe con trattamenti a volume normale.

Compatibilità: il prodotto è compatibile con insetticidi e fungicidi, ad eccezione di quelli a reazione fortemente alcalina (es. poltiglia bordolese).

GESTIONE DELLE RESISTENZE: al fine di evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza si raccomanda di attenersi alle dosi riportate in etichetta e di alternare l'uso di MIMIC con prodotti a differente meccanismo d'azione.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: il prodotto non è fitotossico per le specie vegetali sopra riportate e le loro varietà.

INTERVALLO DI SICUREZZA: sospendere i trattamenti almeno 30 giorni per vite; 14 giorni per pomacee (melo, pero) e agrumi.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

15 NOV. 2016

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

16A08432

DECRETO 15 novembre 2016.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari a base di Quizalofop etile, sulla base del dossier di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva n. 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive nn. 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio n. 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva n. 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva n. 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

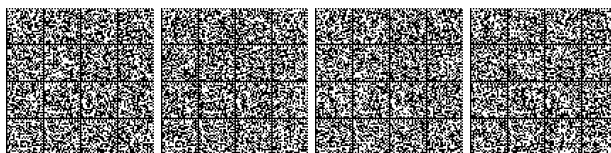
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive nn. 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva n. 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva n. 2009/37/CE della commissione del 23 aprile 2009, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) nn. 540/2011 e 541/2011 della commissione, tra le quali la sostanza attiva quizalofop etile;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva quizalofop etile decade il 30 novembre 2019, come indicato nell'allegato al reg. (UE) n. 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento Targa Flo, presentato dall'impresa Nissan Chemical Europe S.a.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 15 settembre 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva quizalofop etile;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo Quizalofop-P-ethyl 5SC, svolta dall'Università Cattolica del Sacro Cuore, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 30 Novembre 2019, alle nuove condizioni di impiego;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 novembre 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva quizalofop etile, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento Targa Flo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta».

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 30 novembre 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva quizalofop etile, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari già immessi sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotti fitosanitari che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 15 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva quizalofop etile ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier Quizalofop-P-ethyl 5SC di All. III fino al **30 Novembre 2019** ai sensi del decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva di inclusione 2009/37/CE della Commissione del 23 Aprile 2009.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>6956</td><td>TARGA FLO</td><td>05/02/1987</td><td>Nissan Chemical Europe S.A.R.L.</td><td>ATTENZIONE
H317-H319-H400-H411; EUH401;P261-P280-P305+ P351+P338-P333+P313- P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Modifica di composizione minore.
- Eliminazione delle colture: Aglio, Carciofo, Cavolfiore, Cavolo cappuccio, Cipolla, Erba Medica, Fagiolino, Fragola, Melone, Radicchio, Spinacio, Tabacco, Zucchino.
- Estensione alle colture: Cotone, Fagioli freschi con bacello, Leguminose da granella, Patata.
- Eliminazione delle taglie: 250 ml, 500 ml, 10 L, 20 L.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>14387</td><td>NERVURE SUPER</td><td>20/10/2008</td><td>Nissan Chemical Europe S.A.R.L.</td><td>ATTENZIONE
H317-H319-H400-H411; EUH401;P261-P280-P305+ P351+P338-P333+P313- P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Modifica di composizione minore.
- Eliminazione delle colture: Aglio, Carciofo, Cavolfiore, Cavolo cappuccio, Cipolla, Erba Medica, Fagiolino, Fragola, Melone, Radicchio, Spinacio, Tabacco, Zucchino.
- Estensione alle colture: Cotone, Fagioli freschi con bacello, Leguminose da granella, Patata.
- Eliminazione delle taglie: 250 ml, 500 ml, 10 L, 20 L.</td></tr>
</table>

TARGA FLO

Erbicida selettivo delle colture indicate, efficace contro le infestanti graminacee annuali e poliennali.

Sospensione concentrata (SC)

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo A (HRAC)

TARGA FLO

Composizione:
g 100 di prodotto contengono :
Quizalofop etile isomero D 4,9 g (= 50 g/l)
1,2-Benzisothiazol-3-one
Coformulanti q.b. a 100

Attenzione

Indicazioni di pericolo: (H317) Può provocare una reazione allergica cutanea. (H319) Provoca grave irritazione oculare. (H400) Molto tossico per gli organismi acquatici. (H411). Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. (EUH401) Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza: (P261) Evitare di respirare i vapori/gli aerosol; (P280) Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso; (P305+P351+P338) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare; (P333+P313) In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico; (P391) Raccogliere il materiale fuoriuscito; (P501) Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.
Titolare dell'autorizzazione:
NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.R.L.
Parc d'Affaires de Crecy-10A rue de la Voie Lactée, 69370 St-Didier-au Mont-d'Or (France) - Tel +33 04 37644020

Officina di produzione Bayer S.A.S. – Villefrance-sur-Saône (France) – Tel. +33 04 74 62 76 76
Arysta lifeScience SAS - Nogueres (France) – Tel. +33 5 59 60 92 92

Officina di confezionamento: Bayer S.A.S. – Marle-sur-Serre (Francia) – Tel. +33 03 23 21 71 00

Distribuito da: Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano – Tel. +39 02 39721

Registrazione n° 6956 del 05/02/1987 del Ministero della Sanità

CONTENUTO NETTO: 1 - 5 L PARTITA N.

Prescrizioni supplementari
Indossare guanti, protezione oculare e tuta/abbigliamento da lavoro durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare tuta/abbigliamento da lavoro durante l'applicazione.
Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Prima di rientrare nell'area trattata, indossare comunque i guanti.
Nel corso dei trattamenti tenere lontani dalla zona persone non protette, animali domestici e bestiame.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.
Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dalle aree non coltivate.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Terapia sintomatica. Ospedalizzare.
Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
Targa Flo è un erbicida selettivo per il diserbo di post-emergenza delle colture contro le infestanti graminacee annuali e poliennali di seguito riportate.
Il prodotto va applicato sulle infestanti già emerse, che vengono distrutte per azione di contatto e di assorbimento fogliare. Agisce lentamente: occorrono 7-15 giorni, in relazione all'andamento stagionale, per manifestare l'effetto erbicida. Le condizioni climatiche favorevoli alla crescita vegetativa delle infestanti (caldo e buon livello di umidità del terreno) migliorano ed accelerano l'efficacia del prodotto. Per quanto concerne le infestanti perennanti, la frammentazione dei rizomi effettuata con lavorazioni meccaniche migliora l'efficacia del trattamento.

INFESTANTI SENSIBILI
a) Annuali: Coda di topo (*Alopecurus myosuroides*), Loglio (*Lolium* spp.), Giavone comune (*Echinochloa crus-galli*), Falso panico (*Setaria viridis*), Digitaria (*Digitaria sanguinalis*), Avena selvatica (*Avena fatua*).
b) Poliennali: Falsa gramigna (*Agropyron repens*), Gramigna comune (*Cynodon dactylon*), Sorghetta (*Sorghum halepense*).

EPOCHE, DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
Il prodotto risulta selettivo per le colture sottoindicate, sulle quali può essere impiegato nei seguenti stadi di sviluppo : barbabietola da zucchero (dalla emissione del III° paio di foglie fino a prima della raccolta), carota (dalla emissione della prima foglia fino a prima della raccolta), colza (dalla emissione delle prime foglie fino alla piena fioritura), cotone (dalla emissione delle prime foglie fino alla fase di capsule mature), fagioli freschi con baccello (dalla emissione delle prime foglie fino allo sviluppo dei baccelli), girasole (dalla emissione delle prime foglie alla maturazione dei primi semi dell'infiorescenza), piselli freschi senza baccello (dalla emissione delle prime foglie fino al disseccamento dei baccelli), leguminose da granella (dalla comparsa delle prime foglie ai baccelli completamente formati), patata (dalla comparsa delle prime foglie fino alla fine della fioritura), pomodoro (dalla comparsa delle prime foglie fino a termine allegagione), soia (dalla comparsa delle prime foglie fino ad inizio allegagione).

Effettuare un solo trattamento annuo.

Per le colture da seme utilizzare il prodotto entro l'inizio della fioritura

DOSE D'IMPIEGO:
a) Infestanti annuali: 1 - 1,5 l/ha in 200 - 400 litri di acqua. La dose minore è da impiegare su graminacee nello stadio di 1 - 3 foglie, la dose maggiore è indicata dallo stadio di accestimento in poi.
b) Infestanti poliennali: 1,5 - 3 l/ha in 200 - 400 litri di acqua.
Per combattere infestazioni di *Sorghum halepense* da rizoma si può intervenire con:
- trattamento frazionato a 1 l/ha su infestante a 20-30 cm di altezza, seguito da 1,5 l/ha sui ricacci dell'infestante
- trattamento unico a 2,5 l/ha su infestante in fase di levata-inizio botticella.
Per trattamenti su girasole non superare la dose massima di 1,5 l/ha.

GESTIONE DELLE RESISTENZE
Per evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza alternare prodotti con meccanismi d'azione differenti.

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del **15 NOV. 2016**

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: È consigliato l'utilizzo di un agente anti-schiuma qualora si formi una quantità eccessiva di schiuma nel serbatoio

FITOTOSSICITÀ
Trattare in assenza di vento in modo da non danneggiare colture sensibili vicine.
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

Intervallo tra l'ultimo trattamento e la raccolta
21 giorni per carota, pomodoro, fagioli freschi con baccello e piselli freschi senza baccello;
45 giorni per leguminose da granella, girasole, cotone e patata
60 giorni per barbabietola da zucchero
90 giorni per colza e soia.

CONSERVAZIONE: Il prodotto è stabile per 2 anni se conservato nel suo contenitore sigillato.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

15 NOV. 2016
Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

Nervure Super

Erbicida selettivo delle colture indicate, efficace contro le infestanti graminacee annuali e poliennali.

Sospensione concentrata (SC)

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo A (HRAC)

Nervure Super

Composizione:
g 100 di prodotto contengono :
Quizalofop etile isomero D 4,9 g (= 50 g/l)
1,2-Benzisothiazol-3-one
Coformulanti q.b. a 100

Attenzione

Indicazioni di pericolo: (H317) Può provocare una reazione allergica cutanea. (H319) Provoca grave irritazione oculare. (H400) Molto tossico per gli organismi acquatici. (H411). Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. (EUH401) Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza: (P261) Evitare di respirare i vapori/gli aerosol; (P280) Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso; (P305+P351+P338) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare; (P333+P313) In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico; (P391) Raccogliere il materiale fuoriuscito; (P501) Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.
Titolare dell'autorizzazione:
NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.R.L.
Parc d'Affaires de Crecy-10A rue de la Voie Lactée, 69370 St-Didier-au Mont-d'Or (France) - Tel +33 04 37644020

Officina di produzione Bayer S.A:S. – Villefrance-sur-Saône (France) – Tel. +33 04 74 62 76 76
Arysta lifeScience SAS - Nogueres (France) – Tel. +33 5 59 60 92 92

Officina di confezionamento: Bayer S.A.S. – Marle-sur-Serre (Francia) – Tel. +33 03 23 21 71 00

Distribuito da: Dow Agrosciences Italia Srl Socio Unico - Viale Masimi,36 – Bologna Tel. +39 051 251228

Registrazione n° 14387 Ministero della Salute del 20/10/2008

CONTENUTO NETTO: 1 - 5 L PARTITA N.

Prescrizioni supplementari
Indossare guanti, protezione oculare e tuta/abbigliamento da lavoro durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare tuta/abbigliamento da lavoro durante l'applicazione.
Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Prima di rientrare nell'area trattata, indossare comunque i guanti.
Nel corso dei trattamenti tenere lontani dalla zona persone non protette, animali domestici e bestiame.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.
Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dalle aree non coltivate.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Terapia sintomatica. Ospedalizzare.
Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
Targa Flo è un erbicida selettivo per il diserbo di post-emergenza delle colture contro le infestanti graminacee annuali e poliennali di seguito riportate.
Il prodotto va applicato sulle infestanti già emerse, che vengono distrutte per azione di contatto e di assorbimento fogliare. Agisce lentamente: occorrono 7-15 giorni, in relazione all'andamento stagionale, per manifestare l'effetto erbicida. Le condizioni climatiche favorevoli alla crescita vegetativa delle infestanti (caldo e buon livello di umidità del terreno) migliorano ed accelerano l'efficacia del prodotto. Per quanto concerne le infestanti perennanti, la frammentazione dei rizomi effettuata con lavorazioni meccaniche migliora l'efficacia del trattamento.

INFESTANTI SENSIBILI
a) Annuali: Coda di topo (*Alopecurus myosuroides*), Loglio (*Lolium* spp.), Giavone comune (*Echinochloa crus-galli*), Falso panico (*Setaria viridis*), Digitaria (*Digitaria sanguinalis*), Avena selvatica (*Avena fatua*).
b) Poliennali: Falsa gramigna (*Agropyron repens*), Gramigna comune (*Cynodon dactylon*), Sorghetta (*Sorghum halepense*).

EPOCHE, DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
Il prodotto risulta selettivo per le colture sottoindicate, sulle quali può essere impiegato nei seguenti stadi di sviluppo : barbabietola da zucchero (dalla emissione del III° paio di foglie fino a prima della raccolta), carota (dalla emissione della prima foglia fino a prima della raccolta), colza (dalla emissione delle prime foglie fino alla piena fioritura), cotone (dalla emissione delle prime foglie fino alla fase di capsule mature), fagioli freschi con baccello (dalla emissione delle prime foglie fino allo sviluppo dei baccelli), girasole (dalla emissione delle prime foglie alla maturazione dei primi semi dell'infiorescenza), piselli freschi senza baccello (dalla emissione delle prime foglie fino al disseccamento dei baccelli), leguminose da granella (dalla comparsa delle prime foglie ai baccelli completamente formati), patata (dalla comparsa delle prime foglie fino alla fine della fioritura), pomodoro (dalla comparsa delle prime foglie fino a termine allegagione), soia (dalla comparsa delle prime foglie fino ad inizio allegagione).

Effettuare un solo trattamento annuo.

Per le colture da seme utilizzare il prodotto entro l'inizio della fioritura

DOSE D'IMPIEGO:
a) Infestanti annuali: 1 - 1,5 l/ha in 200 - 400 litri di acqua. La dose minore è da impiegare su graminacee nello stadio di 1 - 3 foglie, la dose maggiore è indicata dallo stadio di accestimento in poi.
b) Infestanti poliennali: 1,5 - 3 l/ha in 200 - 400 litri di acqua. Per combattere infestazioni di *Sorghum halepense* da rizoma si può intervenire con:
- trattamento frazionato a 1 l/ha su infestante a 20-30 cm di altezza, seguito da 1,5 l/ha sui ricacci dell'infestante
- trattamento unico a 2,5 l/ha su infestante in fase di levata-inizio botticella.
Per trattamenti su girasole non superare la dose massima di 1,5 l/ha.

GESTIONE DELLE RESISTENZE
Per evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza alternare prodotti con meccanismi d'azione differenti.

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: È consigliato l'utilizzo di un agente anti-schiuma qualora si formi una quantità eccessiva di schiuma nel serbatoio

FITOTOSSICITÀ
Trattare in assenza di vento in modo da non danneggiare colture sensibili vicine.
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

Intervallo tra l'ultimo trattamento e la raccolta
21 giorni per carota, pomodoro, fagioli freschi con baccello e piselli freschi senza baccello;
45 giorni per leguminose da granella, girasole, cotone e patata
60 giorni per barbabietola da zucchero
90 giorni per colza e soia.

CONSERVAZIONE: Il prodotto è stabile per 2 anni se conservato nel suo contenitore sigillato.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

15 NOV. 2016

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

16A08433

DECRETO 16 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario denominato «Solvit» contenente le sostanze attive Fenpropidin e Penconazolo, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 27 aprile 2016 dall'Impresa Syngenta Italia S.p.a., con sede legale in Milano - Via Gallarate 139, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Solvit, a base delle sostanze attive Fenpropidin e Penconazolo, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, tra cui fenpropidin e penconazolo, rispettivamente fino al 31 dicembre 2018 e 31 dicembre 2019;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro non appartenente alla stessa zona quale l'Olanda, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato ISS Istituto superiore di sanità;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota in data 24 ottobre 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 25 ottobre 2016 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 luglio 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Penconazolo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

L'impresa Syngenta Italia S.p.a., con sede legale in Milano - Via Gallarate 139 è autorizzata, fino al 31 dicembre 2019, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario SOLVIT, a base delle sostanze attive Fenpropidin e Penconazolo con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro non appartenente alla stessa zona, quale l'Olanda.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Syngenta Crop Protection Muenchwilen AG-CH-4333 Muenchwilen - Svizzera; confezionato presso lo stabilimento dell'impresa Althaller Italia S.r.l., in San Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1-5.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16741.

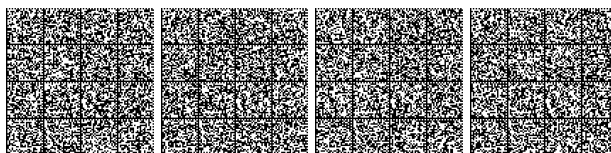
È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 16 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

syngenta.

Solvit®

Emulsione olio/acqua - EW
Fungicida per il controllo dell'oidio di rosa e gerbera
FRAC 5 - FRAC 3
Uso in serra
in coltivazioni non a contatto con il suolo

Composizione:
100 g di prodotto contengono:

fenpropidin puro	g 12,5 (125 g/l)
penconazolo puro	g 4,98 (50 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO
H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea
H318 – Provoca gravi lesioni oculari
H361d Sospettato di nuocere al feto
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

CONSIGLI DI PRUDENZA
P260 Non respirare la nebbia.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità della normativa vigente.

SYNGENTA ITALIA S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
Syngenta Crop Protection Muenchwilen AG - CH-4333 Muenchwilen - Svizzera
Registrazione Ministero della Salute n. del
Partita n. ***litri 1***
Stabilimento di confezionamento:
Althaller Italia S.r.l., Strada Provinciale per Campagna, 5 20078 San Colombano al Lambro (MI)

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta
Altra taglia: litri 5

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Rientrare a vegetazione completamente asciutta

Indossare indumenti protettivi e guanti adatti durante la manipolazione delle colture trattate per un periodo di 14 giorni.

Per l'utilizzo del prodotto in serra seguire le buone pratiche agricole per evitare danni agli impollinatori ed agli insetti ausiliari.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:

fenpropidin	12,5%
penconazolo	4,98%

le quali separatamente provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

FENPROPIDIN – Sintomi: reazioni irritative locali, non solo a carico della pelle e degli occhi, ma anche a carico del rivestimento epiteliale dell'esofago e dello stomaco in caso di ingestione di grandi quantità di sostanza. In caso di esposizione inalatoria consistente, si possono manifestare reazioni irritative a carico dell'apparato respiratorio.

Terapia sintomatica. Non sono noti antidoti specifici.
In caso di ingestione, somministrare carbone medicinale e un lassativo con abbondante quantità di acqua.

PENCONAZOLO: sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.
- Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).
- Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
- Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico.
- In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale.
Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

Caratteristiche
Solvit è un fungicida a base di fenpropidin e penconazolo utilizzato per il controllo di *Sphaerotheca pannosa* della rosa e *Oidium citrulli* della gerbera.

Etichetta autorizzata con D.D. del ....

Dosi e modalità d'impiego
Vedi tabella in seconda pagina

Compatibilità
In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare comunque preventivamente un test di compatibilità.

Fitotossicità: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Per evitare danni ai raccolti non trattare prima del 1 ° aprile e dopo il 1 ° ottobre.
Si raccomanda di condurre saggi su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA:
Solvit contiene fenpropidin e penconazolo. Fenpropidin appartiene al gruppo FRAC 5 (piperidine). Penconazolo al gruppo FRAC 3 (triazoli).
Per una corretta difesa fungicida, si raccomanda sempre di seguire le linee guida FRAC specifiche per colture e parassiti.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

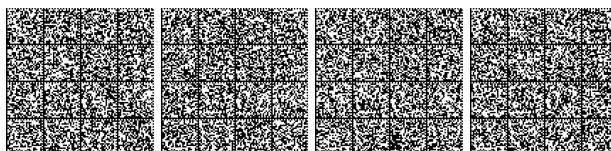
Da non applicare con mezzi aerei
DA NON VENDERSI SFUSO
Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua
Non operare contro vento
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

syngenta.

Dosi e modalità di impiego

Floreali/Ornamentali Trattamenti fogliari IN SERRA in coltivazioni non a contatto con il suolo	Organismi bersaglio	Dose di applicazione (ml/hl)	Dose massima di applicazione (l/ha)	Numero massimo di applicazioni per anno
Rosa	*Sphaerotheca pannosa*	75	0,375-1,125	Effettuare massimo 6 applicazioni per anno suddivise in 2 blocchi da massimo 3 applicazioni. Intervallo tra i blocchi di trattamenti: 60 giorni. Intervallo tra i trattamenti all'interno del blocco: 7 giorni.
Gerbera	*Oidium citrulli*	75	0,375-0,75	Effettuare massimo 3 applicazioni per anno Intervallo tra i trattamenti all'interno del blocco: 7 giorni.

Etichetta autorizzata con D.D. del ...16 NOV. 2016

16A08434

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 31 ottobre 2016.

Modifica del Piano assicurativo agricolo 2016 - differimento del termine del 31 ottobre per la sottoscrizione delle polizze assicurative agevolate.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28, concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole e, in particolare, l'art. 4 che stabilisce procedure, modalità e termini per l'adozione del piano assicurativo agricolo annuale;

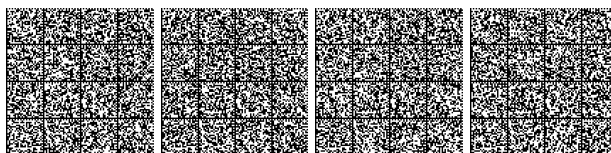
Vista la decisione n. (C2015)8312 del 20 novembre 2015, con la quale la Commissione europea ha approvato il Programma di sviluppo rurale nazionale (PSRN);

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 23 dicembre 2015 registrato dalla Corte dei conti il 12 febbraio 2016 registrazione n. 367, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 1° marzo 2016, con il quale è stato approvato il Piano assicurativo per la copertura dei rischi agricoli del 2016 ed in particolare l'art. 6, (termini di sottoscrizione delle polizze);

Visto l'art. 7 del citato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 23 dicembre 2015, a tenore del quale con successivo decreto ministeriale, previa comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome possono essere apportate modifiche o integrazioni alle disposizioni inserite nel prefato provvedimento, tese a recepire eventuali modifiche apportate al Programma nazionale di sviluppo rurale, o per effetto di modifiche delle normative nazionali, nonché di eventuali esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica, di ampliamento della copertura assicurativa ad ulteriori rischi, colture, allevamenti e strutture aziendali e di incremento del numero di imprese assicurate;

Visti i decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 29 aprile 2016 registrato dalla Corte dei conti il 12 maggio 2016 registrazione n. 1117, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 120 del 24 maggio 2016, e del 24 giugno 2016 registrato dalla Corte dei conti il 6 luglio 2016 registrazione n. 1890, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 168 del 20 luglio 2016, con i quali è stata approvata la modifica del Piano assicurativo per la copertura dei rischi agricoli del 2016 ed, in particolare, il differimento dei termini di sottoscrizione delle polizze assicurative singole e dei certificati per le polizze collettive relativi alle colture a ciclo autunno primaverile, permanenti e primaverile di cui all'art. 6 comma 1 lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto 23 dicembre 2015;

Considerata la richiesta pervenuta il 25 ottobre 2016 dall'Associazione nazionale dei consorzi di difesa - ASNACODI con la quale si richiede, tra l'altro, di differire il termine di sottoscrizione delle polizze agevolate a copertura dei rischi sulle colture a ciclo autunno invernale, stabilito dall'art. 6 del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2015, dal 31 ottobre al 12 novembre 2016, alla luce delle difficoltà segnalate dai territori per rispettare le scadenze previste per gli adempimenti propedeutici alla stipula delle polizze assicurative agevolate;

Tenuto conto che a ridosso della data del 31 ottobre ci sono anche altri adempimenti in scadenza, come la presentazione delle domande 2015 per la misura 17.1 del Programma di sviluppo rurale nazionale e la presentazione dei Piani assicurativi individuali per la campagna 2016, che determinano un maggiore carico di lavoro per

i centri di assistenza agricola (CAA) che potrebbe non consentire il rilascio in tempo utile dei piani assicurativi individuali necessari alla stipula delle polizze;

Ritenuto opportuno, anche al fine di aumentare il numero degli agricoltori assicurati, differire il termine di sottoscrizione delle polizze assicurative singole e dei certificati per le polizze collettive relativi alle colture a ciclo autunno invernale di cui all'art. 6 comma 1 lettera *e)* del decreto 23 dicembre 2015 dal 31 ottobre 2016 al 14 novembre 2016;

Vista la nota prot. n. 10991 del 31 ottobre 2016, con la quale è stata comunicata, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 23 dicembre 2015, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome l'adozione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Proroga termini sottoscrizione polizze assicurative agevolate

1. Il termine di sottoscrizione delle polizze assicurative singole e dei certificati per le polizze collettive relativi alle colture a ciclo autunno invernale di cui all'art. 6 comma 1 lettera *e)* del decreto 23 dicembre 2015, richiamato nelle premesse, è differito al 14 novembre 2016.

Il presente decreto sarà inviato agli Organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2016

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 24 novembre 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 2811

16A08442

DECRETO 9 novembre 2016.

Autorizzazione al laboratorio di analisi e ricerca dell'Istituto nord est qualità, in San Giovanni al Natisone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 26 ottobre 2016 dal laboratorio di analisi e ricerca dell'Istituto nord est qualità, ubicato in San Giovanni al Natisone (Udine), via Antica n. 24/3, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 ottobre 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio di analisi e ricerca dell'Istituto nord est qualità, ubicato in San Giovanni al Natisone (Udine), via Antica n. 24/3, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Cristina Burelli.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 4 maggio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio di analisi e ricerca dell'Istituto nord est qualità, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 novembre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa (0,5÷10 g/l) (Acido tartarico) - Acidity (0,5 to 10 g/L) (tartaric acid)	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità totale (0,2÷10 g/l) (Acido tartarico) - Total acidity (0.5 to 10 g/l) (Tartaric Acid)	OIV-MA-AS313-01 R2015
Acidità volatile (0,1÷2,0 g/l) (Acido acetico) + Volatile acidity (0.1 to 2.0 g/l) (acetic acid)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Anidride solforosa (5÷500 mg/l) - Sulphur dioxide (5 to 500 mg/l)	OIV-MA-AS323 04 A R2012
Estratto non riduttore (1÷80 g/l) - Non-reducing extract (1 to 80 g/l)	OIV-MA-AS2-03 B R2012 + OIV MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale (1÷310 g/l) - Total extract (1 to 310 g/l)	OIV-MA-AS2-03 B R2012
Glucosio e fruttosio(0,2÷300 g/l) - Glucose and fructose (0,2÷300 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20°C (0,9÷1,1 Kg/l, 0,9÷1,1) - Density and relative density at 20°C (0.9 to 1.1 Kg/l, 0.9 to 1.1)	OIV-MA-AS2-01A Par.5 R2012
pH (3÷7 un. pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico (4÷18% vol) - Alcoholic strength by volume, (4 to 18 vol%)	OIV-MA-AS312-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico potenziale, Titolo alcolometrico volumico totale (0,02÷18% vol, 4÷36% vol) - Alcoholic strength by volume, Potential alcoholic strength by volume (0.02÷18% vol, 4 to 36% vol)	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV MA-AS312-01 A R2009 + OIV MA-AS311-02 R2009

16A08419

DECRETO 9 novembre 2016.

Autorizzazione al laboratorio FB S.r.l., in Dolianova, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 21 ottobre 2016 dal laboratorio FB S.r.l., ubicato in Dolianova (Cagliari), via Dante n. 30/A, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 15 marzo 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio FB S.r.l., ubicato in Dolianova (Cagliari), via Dante n. 30 A, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Marina Rocca.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 9 marzo 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio FB S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 novembre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Acido Sorbico	OIV MA-AS313-14 A R2009
Anidride Solforosa totale e libera	OIV MA-AS323-04 B R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Estratto non riduttore, estratto secco netto	OIV MA-AS2-03 B R2012 + OIV MA-AS311-02 R2009
Estratto secco	OIV MA-AS2-03 B R2012
Glucosio Fruttosio	OIV MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01 A p.to 6 R2012
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01 A p.to 4C R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV MA-AS312-01 A p.to 4C R2009 + OIV MA-AS311-02 R2009

16A08420

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 28 novembre 2016.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Abruzzo nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di febbraio e marzo 2015 nel territorio della Regione Abruzzo. (Ordinanza n. 416).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante: «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonchè per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile 2015, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del medesimo provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di febbraio e marzo 2015 nel territorio della regione Abruzzo e la delibera dei Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 23 aprile 2016;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 256 del 26 maggio 2015 e n. 336 dell'11 aprile 2016;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della citata legge n. 225/1992, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Viste le note della Regione Abruzzo prot. n. RA/140009 del 20 giugno 2016, prot. n. RA/158261 del 7 luglio 2016, prot. RA/22997 del 24 agosto 2016, prot. 31387/16/UDC del 6 settembre 2016 e prot. n. 42515 del 17 settembre 2016;

Vista la nota 158066 del 26 ottobre 2016 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione;

D'intesa con la Regione Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Abruzzo è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi nel territorio regionale a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dott. Antonio Iovino, dirigente della regione Abruzzo, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, ivi compreso l'eventuale proseguimento delle misure di assistenza alla popolazione di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione n. 256 del 26 maggio 2015, nei limiti delle risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui al successivo comma 5. Il predetto dirigente provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'art. 1 comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 256 del 26 maggio 2015 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il dirigente di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Abruzzo, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il predetto dirigente provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5955 aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 256 del 26 maggio 2015, che viene al medesimo intestata fino al 30 settembre 2017, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, dirigente di cui al comma 2, può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Abruzzo ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

Per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza si provvede, sulla base di apposita motivazione e per un periodo di sei mesi dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ove ne ricorrano i presupposti, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, in deroga agli articoli del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 indicati all'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 256 del 26 maggio 2015 e disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006, in quanto applicabili.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Il dirigente di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A08391

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tribaccine».

Estratto determina AAM/VMB n.1839 /2016

Procedura Europea n. DK/H/0143/002/II/047.

Variazione di tipo II: B.I.a.2.c).

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei criteri adottati per stabilire la durata delle quattro colonne cromatografiche utilizzate nel processo di produzione del tossoide della pertosse, sia in termini di numero di cicli che di periodi di tempo.

Relativamente al medicinale TRIBACCINE ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Statens Serum Institut Codice S.I.S 3804

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08407

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triamlo».

Estratto determina AAM/PPA n. 1840/2016

Autorizzazione della variazione C.I.4), relativamente al medicinale TRIAMLO a base di Amlodipina e Ramipril.

Numero di procedura CZ/H/0674/001-005/II/006.

In accordo ai rispettivi prodotti di riferimento:

per Amlodipina (Istin - UK/H/5127/001-002 app su 2015/04/23);

per Ramipril (Triatec - DE/H/2625/001-005 app su 2015/08/05).

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 , 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. È inoltre autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento all'ultimo QRD template.

Relativamente al medicinale «Triamlo», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 043405012 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide «28 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405024 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405036 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 32 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405048 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405051 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405063 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405075 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 91 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405087 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 96 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405099 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405101 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405113 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405125 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405137 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 32 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405149 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405152 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405164 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405176 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 91 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405188 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 96 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405190 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405202 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405214 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405226 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405238 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 32 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405240 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405253 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405265 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405277 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 91 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405289 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 96 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405291 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405303 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405315 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405327 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405339 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 32 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405341 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pa/al/pvc/al;

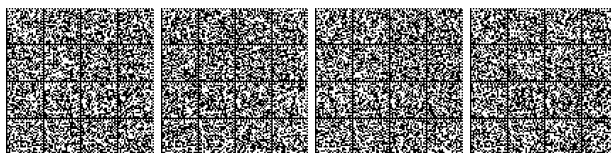
A.I.C. n. 043405354 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405366 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405378 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 91 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405380 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 96 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405392 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405404 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405416 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405428 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405430 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 32 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405442 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405455 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405467 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405479 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 91 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405481 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 96 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405493 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043405505 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pa/al/pvc/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.R.L

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08408

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Glenmark».

Estratto determina AAM/PPA/1841 del 7 novembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited (Codice S.I.S. 2364).

Medicinale: MOMETASONE GLENMARK.

Confezioni:

A.I.C. n. 042409019 - «1 mg/g crema» tubo in PE da 15 g;

A.I.C. n. 042409021 - «1 MG/g crema» tubo in PE da 10 g;

A.I.C. n. 042409033 - «1 mg/g crema» tubo in PE da 20 g;

A.I.C. n. 042409045 - «1 mg/g crema» tubo in PE da 30 g;

A.I.C. n. 042409058 - «1 mg/g crema» tubo in PE da 50 g;

A.I.C. n. 042409060 - «1 mg/g crema» tubo in PE da 60 g;

A.I.C. n. 042409072 - «1 mg/g crema» tubo in PE da 100 g;

è ora trasferita alla società Sandoz GMBH (Codice S.I.S. 1771).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08409

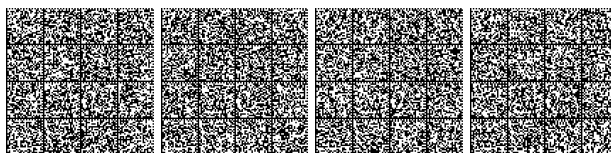
Annullamento parziale della determina A.I.C. V&A n. 2065/2013 del 22 novembre 2013, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Alfa Wassermann».

Estratto determina AAM/AIC n. 1850/2016

La determinazione V&A n. 2065/2013 del 22 novembre 2013, il cui estratto è stato pubblicato sul Supplemento ordinario n. 84 alla *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 292 del 13 dicembre 2013, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale KETOPROFENE ALFA WASSERMANN nelle forme e confezioni AIC n. 040136018 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse, AIC n. 040136020 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse, ai sensi degli articoli 21-*octies* e *nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., è annullata parzialmente per la parte che definisce il regime di rimborsabilità: «Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)» che viene rettificato come di seguito indicato: «C-*bis*».

Titolare AIC: ALFA Wassermann S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia.

Disposizioni finali: La presente determinazione sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08410

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Manidipina Pharmacare»

Estratto determina AAM/PPA/1863 del 14 novembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmacare S.r.l. (codice fiscale 12363980157).

Medicinale: MANIDIPINA PHARMACARE.

Confezioni:

A.I.C. n. 039751019 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC

A.I.C. n. 039751021 - «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC

è ora trasferita alla società DOC Generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08411

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib AHCL»

Estratto determina AAM/PPA/1864 del 14 novembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Accord Healthcare Limited (codice S.I.S. 3029).

Medicinale: IMATINIB AHCL.

Confezioni:

A.I.C. n. 043566013 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 043566025 - «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 043566037 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al

è ora trasferita alla società Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited (codice S.I.S. 4201).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08412

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ximaract».

Determina AAM/AIC n. 1935 del 21 novembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: XIMARACT, nelle forme e confezioni: «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro, «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro, «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Bausch & Lomb - IOM S.p.a., viale Martesana n. 12, cap. 20090, Vimodrone (MI), Italia, codice fiscale n. 07393830158.

Confezioni:

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044417018 (in base 10) 1BCHZU (in base 32);

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044417020 (in base 10) 1BCHZW (in base 32);

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044417032 (in base 10) 1BCHJ08 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Dopo la ricostituzione: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il flacone all'interno dell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni sono responsabilità dell'utente.

Composizione: ogni flacone contiene:

Principio attivo: cefuroxima sodica corrispondente a 50 mg di cefuroxima.

Eccipienti: non presenti.

Produttore del principio attivo: Glaxo Wellcome Operations, North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR, Regno Unito (cefuroxima sodica).

Produttore del prodotto finito: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a., via Alessandro Fleming n. 2, 37135 Verona, Italia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

profilassi antibiotica di endoftalmite postoperatoria dopo chirurgia della cataratta (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto).

Occorre prendere in considerazione le raccomandazioni ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici, comprese le linee guida per la profilassi antibiotica nella chirurgia dell'occhio.

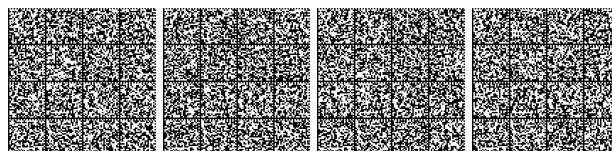
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044417018.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044417020.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044417032.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044417018 USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome - ad uso esclusivo dello specialista oculista.

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044417020 USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome - ad uso esclusivo dello specialista oculista.

«50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044417032 USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome - ad uso esclusivo dello specialista oculista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08413

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis».

Estratto determina AMM/VMB n. 1914 del 16 novembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1 *e)* modifica della fonte e del fornitore della L-Cisteina cloroidrato monoidrato utilizzata nel processo di produzione della componente acellulare della pertosse relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/1933/001-002/II/040/G

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08437

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexplanon».

Estratto determina AAM/PPA n. 1932 del 21 novembre 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza; relativamente al medicinale NEXPLANON.

Numero di procedura: n. NL/H/0150/001/II/044.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Nexplanon, nelle forme e confezioni:

034352017 - 1 impianto da 68 mg per uso sottocutaneo;

034352029 - 5 impianto da 68 mg per uso sottocutaneo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: N. V. Organon, con sede legale e domicilio fiscale in OSS - Paesi Bassi, Kloosterstraat, 6, CAP 5349 AB, Paesi Bassi (NL).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08438

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Boostrix» e «Polioboostrix».

Estratto determina AAM/PPA n. 1933 del 21 novembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali BOOSTRIX e POLIOBOOSTRIX;

Numero di procedura: n. DE/H/XXXX/WS/166

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali Boostrix e Polioboostrix, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), Via A. Fleming, 2, cap 37135, Italia, codice fiscale 00212840235

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08439

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevoflurane Baxter».

Estratto determina AMM/PPA n. 1915 del 16 novembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 Modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Relativamente al medicinale «SEVOFLURANE BAXTER», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 037141013 - «100 % liquido per inalazione» 6 flaconi Al da 250 ml;

A.I.C. n. 037141025 - «100 % liquido per inalazione» 1 flacone Al da 250 ml.

Procedura DK/H/0784/001/II/036.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08440

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riastap».

Estratto determina PPA n. 1916 del 16 novembre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale RIASTAP.

È autorizzata la seguente variazione: relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/xxxx/WS/162.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GMBH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08441

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itraconazolo Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 1951 del 21 novembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I *z)* Altre variazioni e C.I.2.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale, relativamente al medicinale «ITRACONAZOLO MYLAN GENERICS»;

Numero di procedura: n. NL/H/0642/001/II/021/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Itraconazolo Mylan Generics, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037122013 - «100 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122025 - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122037 - «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122049 - «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122052 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122064 - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122076 - «100 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122088 - «100 mg capsule rigide» 18 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122090 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122102 - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122114 - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122126 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122138 - «100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122140 - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122153 - «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122165 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122177 - «100 mg capsule rigide» 140 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122189 - «100 mg capsule rigide» 150 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122191 - «100 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122203 - «100 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122215 - «100 mg capsule rigide» 280 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122227 - «100 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122239 - «100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037122241 - «100 mg capsule rigide» 1000 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani, 20, cap. 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08443

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilprednisolone Hikma».

Estratto determina PPA n. 1917 del 16 novembre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale METILPREDNISOLONE HIKMA.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del dossier in preparazione di una Repeat Use Procedure, con l'aggiornamento di test utente (Briding sul precedente Readability user Testing), aggiunta diun Risk Management Plan) e aggiornamento del quadro clinico e non clinico.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: PT/H/0946/001-005/II/009.

Titolare A.I.C.: Hikma farmaceutica (Portugal) S.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08444

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midazolam B. Braun».

Estratto determina PPA n. 1918 del 16 novembre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MIDAZOLAM B.BRAUN

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del dossier di registrazione in preparazione di una Mutual Recognition Procedure Repeat Use con la Germania come Member State.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/0459/001-002/II/009.

Titolare A.I.C.: B.Braun Melsungen AG.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08445

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne».

Estratto determina AMM/PPA n. 1941 del 22 novembre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VISANNE

È autorizzata la seguente variazione: presentazione del 9th report *ad interim* dello studio Vipos (Visanne Post-Approval Observational Study).

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/1569/001/II/024.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08446

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil Aurobindo»

Estratto determina AAM/PPA n. 1938 del 22 novembre 2016

Autorizzazione del rinnovo e della variazione C.I.4), relativamente al medicinale REMIFENTANIL AUROBINDO.

Numero di procedura: DE/H/2559/001-003/R/001 e DE/H/2559/001-003/II/008.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Remifentanil Aurobindo è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 31 gennaio 2015.

È autorizzato, a seguito del rinnovo, l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.8, del foglio illustrativo al paragrafo 4.2, in linea con «Actavis signal assessment report» (PhV-20150460) per l'aggiunta di «Tosse» come reazione avversa a farmaco (ADR).

Relativamente al medicinale Remifentanil Aurobindo, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 040168015 - «1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040168027 - «2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040168039 - «5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'arti. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio iIllustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08447

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Actavis PTC».

Estratto determina AAM/PPA /1937 del 22 novembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (Codice S.I.S. 2999).

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ACTAVIS PTC.

Confezione A.I.C. n.:

041951017 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 3 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951029 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951031 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951043 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951056 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 25 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951068 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951070 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951082 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951094 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951106 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951118 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951120 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951132 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951144 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951157 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

041951169 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

041951171 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

041951183 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

041951195 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 3 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951207 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951219 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951221 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951233 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 25 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951245 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951258 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951260 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951272 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951284 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951296 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951308 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951310 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951322 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

041951334 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

041951346 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

041951359 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

041951361 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino,

alla società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.;

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

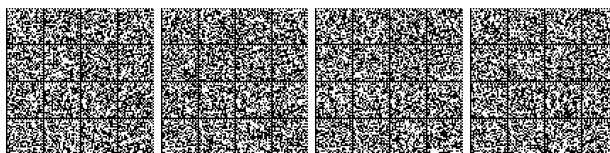
16A08448

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Cile sulla cooperazione nel settore della difesa, firmato a Roma il 25 luglio 2014.

Il giorno 8 febbraio 2016 si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo sopra indicato, la cui ratifica è stata autorizzata con legge n. 200 del 16 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 18 dicembre 2015.

In conformità con l'articolo X, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 8 aprile 2016.

16A08435

Entrata in vigore dell'Accordo sulla Cooperazione di polizia e doganale tra il Governo della Repubblica italiana e il Consiglio Federale svizzero, fatto a Roma il 14 ottobre 2013.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo sulla Cooperazione di polizia e doganale tra il Governo della Repubblica italiana e il Consiglio Federale svizzero, fatto a Roma il 14 ottobre 2013.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 155 del 28 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 186 del 10 agosto 2016.

In conformità al suo art. 43.1, l'Accordo è entrato in vigore in data 1° novembre 2016.

16A08436

Entrata in vigore della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, adottata il 13 aprile 2005 e aperta alla firma a New York il 14 settembre 2005.

In data 21 ottobre 2016 è stato depositato presso il Segretariato generale delle Nazioni Unite lo strumento di ratifica della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, adottata il 13 aprile 2005 e aperta alla firma a New York il 14 settembre 2005.

La ratifica è stata autorizzata con legge 28 luglio 2016, n. 153, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016.

In conformità all'art. 25 (2), la convenzione è entrata in vigore per l'Italia il giorno 20 novembre 2016.

16A08449

Entrata in vigore dell'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015.

In data 11 novembre 2016 è stato depositato presso il Segretariato generale delle Nazioni Unite lo strumento di ratifica dell'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge 4 novembre 2016, n. 204, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 10 novembre 2016.

In conformità all'art. 21 (3), l'Accordo entra in vigore per l'Italia il giorno 11 dicembre 2016.

16A08450

Entrata in vigore del Protocollo che modifica la Convenzione tra la Repubblica italiana e la Confederazione Svizzera per evitare le doppie imposizioni e per regolare talune altre questioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio, con Protocollo aggiuntivo, conclusa a Roma il 9 marzo 1976, così come modificata dal Protocollo del 28 aprile 1978, fatto a Milano il 23 febbraio 2015.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore del Protocollo che modifica la Convenzione tra la Repubblica italiana e la Confederazione Svizzera per evitare le doppie imposizioni e per regolare talune altre questioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio, con Protocollo aggiuntivo, conclusa a Roma il 9 marzo 1976, così come modificata dal Protocollo del 28 aprile 1978, fatto a Milano il 23 febbraio 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 69 del 4 maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 18 maggio 2016.

In conformità al suo art. III, comma 1, il Protocollo è entrato in vigore in data 13 luglio 2016.

16A08476

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

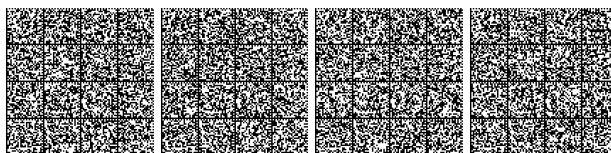
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0777
Yen	116,27
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,026
Corona danese	7,4425
Lira Sterlina	0,85985
Fiorino ungherese	310,13
Zloty polacco	4,406
Nuovo leu romeno	4,5183
Corona svedese	9,8095
Franco svizzero	1,0739
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,135
Kuna croata	7,5105
Rublo russo	71,6148
Lira turca	3,5478
Dollaro australiano	1,4276
Real brasiliano	3,7153
Dollaro canadese	1,459
Yuan cinese	7,3759
Dollaro di Hong Kong	8,3607
Rupia indonesiana	14395,38
Shekel israeliano	4,1499
Rupia indiana	73,08
Won sudcoreano	1263,99
Peso messicano	22,5024
Ringgit malese	4,687
Dollaro neozelandese	1,5193
Peso filippino	52,993
Dollaro di Singapore	1,5259
Baht tailandese	38,226
Rand sudafricano	15,5062

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08518

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0765
Yen	116,55
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,03
Corona danese	7,4434
Lira Sterlina	0,86638
Fiorino ungherese	309,97
Zloty polacco	4,4245
Nuovo leu romeno	4,514
Corona svedese	9,851
Franco svizzero	1,0758
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0848
Kuna croata	7,5158
Rublo russo	70,2005
Lira turca	3,5307
Dollaro australiano	1,424
Real brasiliano	3,7006
Dollaro canadese	1,456
Yuan cinese	7,3816
Dollaro di Hong Kong	8,3504
Rupia indonesiana	14391,32
Shekel israeliano	4,1358
Rupia indiana	72,9385
Won sudcoreano	1255,15
Peso messicano	22,0328
Ringgit malese	4,6604
Dollaro neozelandese	1,5144
Peso filippino	52,888
Dollaro di Singapore	1,5202
Baht tailandese	38,103
Rand sudafricano	15,268

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08519

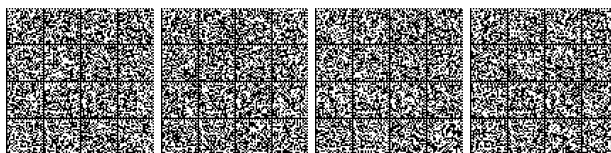
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0702
Yen	117,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,036
Corona danese	7,4422
Lira Sterlina	0,8611
Fiorino ungherese	310,59
Zloty polacco	4,4433
Nuovo leu romeno	4,5198
Corona svedese	9,8328
Franco svizzero	1,0738
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,072
Kuna croata	7,5195
Rublo russo	69,6846
Lira turca	3,5541
Dollaro australiano	1,4333
Real brasiliano	3,6791
Dollaro canadese	1,4425
Yuan cinese	7,362
Dollaro di Hong Kong	8,302
Rupia indonesiana	14416,66
Shekel israeliano	4,1269
Rupia indiana	72,847
Won sudcoreano	1258,36
Peso messicano	21,9071
Ringgit malese	4,6554
Dollaro neozelandese	1,5179
Peso filippino	52,83
Dollaro di Singapore	1,5174
Baht tailandese	38,003
Rand sudafricano	15,3397

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08522

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0717
Yen	117,12
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,05
Corona danese	7,4419
Lira Sterlina	0,86055
Fiorino ungherese	309,36
Zloty polacco	4,4448
Nuovo leu romeno	4,5187
Corona svedese	9,8368
Franco svizzero	1,0737
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0878
Kuna croata	7,5228
Rublo russo	69,2184
Lira turca	3,5712
Dollaro australiano	1,4359
Real brasiliano	3,655
Dollaro canadese	1,4389
Yuan cinese	7,3621
Dollaro di Hong Kong	8,3133
Rupia indonesiana	14331,31
Shekel israeliano	4,135
Rupia indiana	72,735
Won sudcoreano	1261,17
Peso messicano	21,7504
Ringgit malese	4,6962
Dollaro neozelandese	1,5143
Peso filippino	53,13
Dollaro di Singapore	1,518
Baht tailandese	37,981
Rand sudafricano	15,2932

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08523

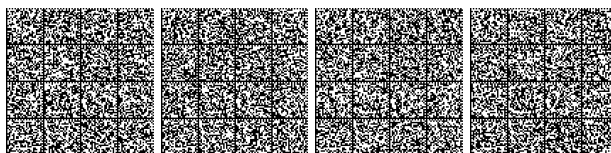
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0629
Yen	116,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,035
Corona danese	7,4399
Lira Sterlina	0,86218
Fiorino ungherese	309,49
Zloty polacco	4,4429
Nuovo leu romeno	4,515
Corona svedese	9,8243
Franco svizzero	1,0711
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1038
Kuna croata	7,532
Rublo russo	68,7941
Lira turca	3,5798
Dollaro australiano	1,4376
Real brasiliano	3,6049
Dollaro canadese	1,4365
Yuan cinese	7,3156
Dollaro di Hong Kong	8,245
Rupia indonesiana	14272,09
Shekel israeliano	4,1163
Rupia indiana	72,217
Won sudcoreano	1250,14
Peso messicano	21,6968
Ringgit malese	4,681
Dollaro neozelandese	1,5073
Peso filippino	52,687
Dollaro di Singapore	1,5107
Baht tailandese	37,744
Rand sudafricano	15,279

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08524

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0631
Yen	117,59
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,032
Corona danese	7,4409
Lira Sterlina	0,85725
Fiorino ungherese	309,13
Zloty polacco	4,4307
Nuovo leu romeno	4,5105
Corona svedese	9,8145
Franco svizzero	1,0727
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0843
Kuna croata	7,5368
Rublo russo	68,169
Lira turca	3,5757
Dollaro australiano	1,4424
Real brasiliano	3,5667
Dollaro canadese	1,4308
Yuan cinese	7,3293
Dollaro di Hong Kong	8,2457
Rupia indonesiana	14235,97
Shekel israeliano	4,1138
Rupia indiana	72,449
Won sudcoreano	1251,35
Peso messicano	21,7761
Ringgit malese	4,6989
Dollaro neozelandese	1,5081
Peso filippino	52,884
Dollaro di Singapore	1,5125
Baht tailandese	37,708
Rand sudafricano	15,1173

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08525

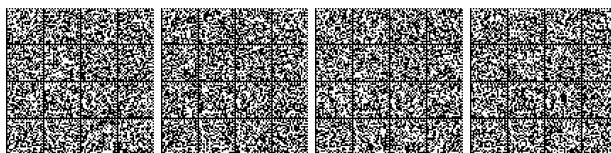
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0617
Yen	117,74
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,044
Corona danese	7,4399
Lira Sterlina	0,85423
Fiorino ungherese	308,89
Zloty polacco	4,4205
Nuovo leu romeno	4,5117
Corona svedese	9,7973
Franco svizzero	1,073
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0563
Kuna croata	7,53
Rublo russo	67,96
Lira turca	3,5717
Dollaro australiano	1,4352
Real brasiliano	3,5497
Dollaro canadese	1,423
Yuan cinese	7,31
Dollaro di Hong Kong	8,2341
Rupia indonesiana	14254,41
Shekel israeliano	4,1041
Rupia indiana	72,509
Won sudcoreano	1246,9
Peso messicano	21,5845
Ringgit malese	4,6938
Dollaro neozelandese	1,5033
Peso filippino	52,878
Dollaro di Singapore	1,5126
Baht tailandese	37,653
Rand sudafricano	14,9242

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08526

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0602
Yen	118,04
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,027
Corona danese	7,4398
Lira Sterlina	0,85393
Fiorino ungherese	310,04
Zloty polacco	4,4154
Nuovo leu romeno	4,5165
Corona svedese	9,7863
Franco svizzero	1,0731
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,068
Kuna croata	7,528
Rublo russo	68,1458
Lira turca	3,5944
Dollaro australiano	1,4294
Real brasiliano	3,586
Dollaro canadese	1,426
Yuan cinese	7,3157
Dollaro di Hong Kong	8,2232
Rupia indonesiana	14351,42
Shekel israeliano	4,1055
Rupia indiana	72,8745
Won sudcoreano	1248,2
Peso messicano	21,834
Ringgit malese	4,7122
Dollaro neozelandese	1,5039
Peso filippino	52,899
Dollaro di Singapore	1,5136
Baht tailandese	37,743
Rand sudafricano	14,9912

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08527

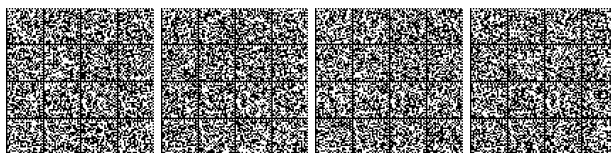
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0548
Yen	119,43
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,034
Corona danese	7,4373
Lira Sterlina	0,848
Fiorino ungherese	310,46
Zloty polacco	4,4239
Nuovo leu romeno	4,51
Corona svedese	9,7658
Franco svizzero	1,0727
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0858
Kuna croata	7,5303
Rublo russo	68,0798
Lira turca	3,6136
Dollaro australiano	1,4274
Real brasiliano	3,5909
Dollaro canadese	1,4232
Yuan cinese	0,00
Dollaro di Hong Kong	0,00
Rupia indonesiana	0,00
Shekel israeliano	0,00
Rupia indiana	0,00
Won sudcoreano	1246,47
Peso messicano	21,885
Ringgit malese	4,7043
Dollaro neozelandese	1,5096
Peso filippino	52,723
Dollaro di Singapore	1,5107
Baht tailandese	37,635
Rand sudafricano	15,0085

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08528

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 novembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0592
Yen	119,73
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,039
Corona danese	7,438
Lira Sterlina	0,85182
Fiorino ungherese	309,33
Zloty polacco	4,419
Nuovo leu romeno	4,514
Corona svedese	9,784
Franco svizzero	1,0736
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,069
Kuna croata	7,5318
Rublo russo	68,4111
Lira turca	3,6523
Dollaro australiano	1,423
Real brasiliano	3,6394
Dollaro canadese	1,429
Yuan cinese	7,3295
Dollaro di Hong Kong	8,2153
Rupia indonesiana	14317,74
Shekel israeliano	4,1047
Rupia indiana	72,5925
Won sudcoreano	1247,03
Peso messicano	21,8727
Ringgit malese	4,7203
Dollaro neozelandese	1,504
Peso filippino	52,801
Dollaro di Singapore	1,5132
Baht tailandese	37,76
Rand sudafricano	14,9718

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08529

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izovac ND».

Estratto provvedimento n. 633 del 20 settembre 2016

Medicinale veterinario IZOVAC ND (A.I.C. n. 101617).

Titolare A.I.C.: IZO S.r.l. a socio unico, via San Zeno 99/A 25124 - Brescia.

Oggetto del provvedimento:

raggruppamento di variazioni:

variazioni di tipo II n. B.II.a.3.b.3: modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito;

variazioni di tipo II n. B.II.e.5.c: aggiunta di una confezione del prodotto finito (flacone da 500 *ml)*;

variazioni di tipo IB n. B.II.e.5.a.2: modifica della dimensione della confezione del prodotto finito. Modifica del numero di unità. Modifica fuori dal range della dimensione attualmente approvata.

Si autorizzano le modifiche di seguito descritte:

aggiunta dell'eccipiente polisorbato 80 (0,004 ml/dose) alla formulazione già autorizzata;

aggiunta alla confezione attualmente autorizzata (1 flacone da 250 ml in polipropilene) di una nuova confezione del prodotto finito: 1 flacone da 500 ml (1000 dosi) in polipropilene;

aggiunta di una confezione multipla del prodotto finito contenente: 10 flaconi da 500 ml in polipropilene.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati sono modificati nei punti seguenti:

riassunto delle caratteristiche del prodotto:

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità).

6.1 Elenco degli eccipienti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Foglietto illustrativo

6. Reazioni avverse.

15. Altre informazioni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A08368

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «AviPro Salmonella Duo Liofilizzato» per somministrazione in acqua da bere.

Estratto provvedimento n. 736 del 7 novembre 2016

Medicinale veterinario ad azione immunologica AviPro SALMONELLA DUO Liofilizzato per somministrazione in acqua da bere.

Titolare A.I.C.: Elanco Europe Ltd., Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, Regno Unito.

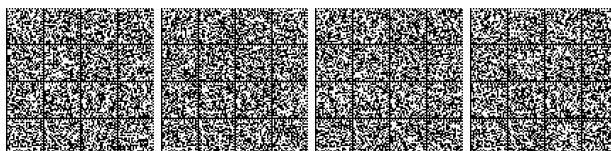
Oggetto del provvedimento:

Variazione - Line extension: estensione alla specie di destinazione dei tacchini

Procedura europea n. DE/V/0249/001/DX/002

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Estensione alla specie di destinazione dei tacchini.

Pertanto le specie di destinazione ora autorizzate sono: polli (futuri riproduttori e future galline da ovodeposizione), tacchini riproduttori e tacchini da carne e anatre da carne.

Le indicazioni terapeutiche della nuova specie sono le seguenti:

tacchini riproduttori e tacchini da carne: per l'immunizzazione attiva di tacchini sani e sensibili, al fine di ridurre la colonizzanione degli organi interni da parte di ceppi di campo di Salmonella Enteritidis e Salmonella Typhimurium.

In generale, la colonizzazione degli organi interni da parte dei batteri somministrati con l'infezione sperimentale è ridotta nei tacchini vaccinati in confronto ai tacchini non vaccinati; non in tutti i casi è stato possibile dimostrare una riduzione statisticamente significativa.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la prima vaccinazione.

Durata dell'immunità:

per futuri riproduttori 30 settimane contro i ceppi virulenti di Salmonella Enteritidis e 28 settimane contro i ceppi virulenti di Salmonella Typhimurium dal momento dell'ultima vaccinazione, quando utilizzato secondo lo schema di vaccinazione raccomandato.

Per tacchini da carne: 10 settimane contro i ceppi virulenti di Salmonella Enteritidis e contro i ceppi virulenti di Salmonella Typhimurium dal momento dell'ultima vaccinazione, quando utilizzato secondo lo schema di vaccinazione raccomandato.

I tempi di attesa ora autorizzati per la nuova specie sono i seguenti:

tacchini: carne e visceri:

70 giorni dopo la prima vaccinazione;

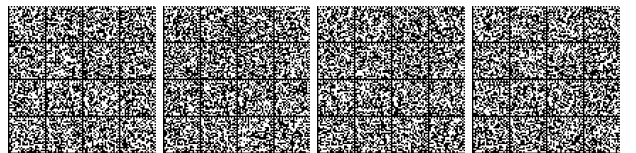
49 giorni dopo la vaccinazione ripetuta.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A08369

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

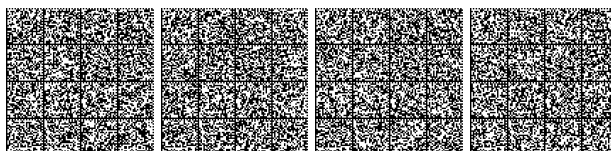
(WI-GU-2016-GU1-285) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00